Deutscher Bundestag **Drucksache 16/3233**

16. Wahlperiode 03. 11. 2006

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Birgitt Bender, Volker Beck (Köln), Markus Kurth, Hans-Josef Fell, Cornelia Behm, Matthias Berninger, Kai Gehring, Katrin Göring-Eckardt, Britta Haßelmann, Priska Hinz (Herborn), Dr. Anton Hofreiter, Renate Künast, Dr. Reinhard Loske, Jerzy Montag, Omid Nouripour, Krista Sager, Elisabeth Scharfenberg, Christine Scheel, Irmingard Schewe-Gerigk, Rainder Steenblock, Wolfgang Wieland, Josef Philip Winkler und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)

A. Problem

An die Untersuchung des menschlichen Genoms und die daraus gewonnenen Erkenntnisse knüpfen sich große Hoffnungen und Erwartungen auf weitere Diagnose- und Heilungschancen. Im Rahmen der Humangenomforschung werden immer mehr Veränderungen des Erbguts identifiziert, die mit der Entstehung von Krankheiten in Verbindung gebracht werden können. Diese Erkenntnisse werden insbesondere bereits in der genetischen Diagnostik und auch in der medizinischen Versorgung genutzt.

Genetische Daten sind gleichzeitig hochsensible Daten. Je mehr Informationen über einen Menschen verfügbar sind, umso größer ist die Gefahr, dass solche Daten ein Mittel zur Diskriminierung und Selektion werden. Zudem stehen die Erwartungen an die mit genetischen Untersuchungen verbundenen Heilungsmöglichkeiten nicht im Verhältnis zu den vorhandenen Interventionsmöglichkeiten: Für die meisten genetisch beeinflussten Krankheiten gibt es keine Therapie. Dies gilt insbesondere dort, wo die Gendiagnostik am aussagekräftigsten ist – bei den so genannten monogenetischen Krankheiten, bei denen ein Krankheitsausbruch auf Mutationen in nur einem Gen zurückzuführen ist.

Genetische Informationen weisen eine Reihe von Besonderheiten auf, die sie von konventionellen medizinischen Informationen unterscheiden. Dazu gehört unter anderem:

- Mit genetischen Untersuchungen können nicht nur manifeste Krankheiten diagnostiziert werden, sondern sie ermöglichen einen Blick in die Zukunft: mit ihnen können Krankheiten erkannt werden, die noch nicht ausgebrochen sind und noch keine Symptome gezeigt haben (prädiktive oder präsymptomatische Tests).
- In den meisten Fällen sind die Erkenntnisse aus genetischen Untersuchungen, vor allem wenn es sich um prädiktive Tests handelt, mit sehr großen Unsicherheiten verbunden. Bis auf sehr wenige Ausnahmen liefern genetische Unter-

suchungen keine Gewissheit, ob eine Krankheit ausbrechen wird, wie schwer sie verlaufen kann und welche weiteren Faktoren Einfluss auf einen Ausbruch haben (können). Genetische Untersuchungen liefern insofern in den meisten Fällen lediglich statistische Krankheitswahrscheinlichkeiten.

- Genetische Untersuchungen ermöglichen nicht nur Informationen über die untersuchte Person, sondern lassen auch Aussagen über Dritte (Angehörige) zu, so dass auch deren Interessen zu berücksichtigen sind. Zu diesen Rechtsgütern zählt neben dem informationellen Selbstbestimmungsrecht insbesondere das Recht auf Nichtwissen.

- Trotz der großen Unsicherheiten können genetische Untersuchungen weitreichende Entscheidungen nach sich ziehen und das Leben der Betroffenen und Angehörigen in hohem Maße beeinflussen, z. B. bei der Lebens- und Familienplanung, insbesondere, wenn es sich um schwerwiegende Erbkrankheiten handelt.

Folgende Risiken sind unter anderem beim Einsatz genetischer Untersuchungen zu beachten:

Zu den medizinischen Risiken prädiktiver genetischer Untersuchungen gehören die Auswirkungen prophylaktischer Interventionen, deren Nutzen nicht hinreichend bewiesen ist. Die angstbesetzte Situation eines positiven Untersuchungsergebnisses kann Patienten dazu verleiten, sich medizinisch fragwürdigen Eingriffen oder Maßnahmen zu unterziehen. Bei prädiktiv-probabilistischen Untersuchungen wird darüber hinaus ein beträchtlicher Teil der mit positivem Ergebnis Untersuchten die Krankheit möglicherweise erst in einem fortgeschrittenen Lebensalter und ein anderer Teil gar nicht entwickeln. Im zuletzt genannten Fall stünde dem Risiko einer prophylaktischen Intervention kein Nutzen gegenüber.

Zu den psychischen Risiken prädiktiver genetischer Untersuchungen gehören Lebensängste, die durch ein positives Untersuchungsergebnis verstärkt werden könnten. Das Untersuchungsergebnis, das ein mehr oder weniger gesichertes statistisches Risiko benennt, kann wie eine Hypothek erscheinen, die auf dem Leben des Gesunden lastet. Dies kann als ein durch ärztliches Handeln induzierter Verlust von Hoffnung und Lebensqualität angesehen werden.

Zu den sozialen Risiken prädiktiver genetischer Untersuchungen gehören durch sie hervorgerufene Beeinträchtigungen im Lebensstil und in der Lebensplanung, wachsende Erwartungen an das Individuum, präventive Maßnahmen zu ergreifen, die Entstehung von Spannungsverhältnissen zwischen Familienmitgliedern, Verletzungen des Rechts auf Nichtwissen, die Stigmatisierung von Familien mit erblichen Krankheitsdispositionen sowie Risiken der Diskriminierung durch private Versicherer und durch Arbeitgeber. Nicht zuletzt könnte sich eine Art von Sozialpflicht zur Offenbarung genetischer Daten oder auch zur Teilnahme an Bevölkerungsstudien entwickeln, wenn eine solche Teilnahme nach Maßgabe wissenschaftlicher Expertisen für erforderlich gehalten wird, um neue genetische Prädispositionen ausfindig zu machen, die nur durch Massenuntersuchungen identifiziert werden können.

Genetische Untersuchungen sollen und werden in der ärztlichen Praxis ihren Stellenwert haben. Dennoch gilt, dass die Verfügbarkeit genetischer Untersuchungen nicht die Akzeptanz jeder Untersuchungsvariante, jeder Indikation oder jedes Anwendungskonzeptes begründet. Es sind nicht nur die spezifischen technischen Eigenschaften der jeweiligen angewandten genetischen Untersuchungsmittel, sondern auch und vor allem der Zweck und die Rahmenbedingungen ihres Einsatzes sowie die Konsequenzen für die betroffene Person, die über die medizinische Indikation einer genetischen Untersuchung hinaus deren ethische und gesellschaftliche Vertretbarkeit ausmachen.

B. Lösung

Ziel des Gesetzes ist es, den mit der genetischen Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren für die Achtung und den Schutz der Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu begegnen, eine genetische Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen wie auch für die Forschung zu wahren.

Die o. g. Besonderheiten genetischer Daten und die angeführten Risiken machen es notwendig, den Umgang mit genetischen Informationen und die Durchführung genetisicher Untersuchungen gesetzlich zu regeln. Die in dem Gesetz vorliegenden Regelungen orientieren sich dabei unter anderem an folgenden Prinzipien:

1. Keine Diskriminierung aufgrund der genetischen Konstitution. Mit einem allgemeinen Diskriminierungsverbot wird sichergestellt, dass die genetische Konstitution nicht zu einem Anknüpfungskriterium für unterschiedliche Behandlungen (z. B. im Arbeitsleben oder bei Versicherungen) gemacht werden kann.

2. Recht des Einzelnen auf Nichtwissen. In dem Gesetz wird sichergestellt, dass niemand gegen den eigenen Willen seine genetische Disposition zur Kenntnis nehmen muss und niemand dadurch in seiner freien Persönlichkeitsentfaltung beeinträchtigt wird.

3. Qualität von genetischen Untersuchungen wird sichergestellt. Das bedeutet, dass diejenigen, die Gentests herstellen und durchführen, die dazu erforderliche Fachkunde und Zuverlässigkeit besitzen. Ebenso werden konkrete Anforderungen an die Aussagefähigkeit und Zuverlässigkeit von Gentests gestellt. Dazu sieht das Gesetz unter anderem die Einrichtung einer Gendiagnostik-Kommission vor.

4. Umfassende Aufklärung und Beratung vor der Einwilligung in einen genetischen Test. Bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen muss auf den Anspruch auf psychosoziale Beratung hingewiesen werden. Wesentlich ist dabei eine „nicht-direktive“ genetische Beratung, um die Autonomie und Selbstbestimmung des bzw. der Einzelnen, vor allen Pflichten einer Fürsorge oder „Führung“ der Ratsuchenden, zu gewährleisten.

5. Verbot von prädiktiven Gentests bei Einstellungsuntersuchung im Arbeitsleben sowie ein Verbot, Ergebnissen prädiktiver Gentests an Versicherungen und im Rahmen von Arbeitsschutzuntersuchungen an Arbeitgeber weiterzugeben.

6. Schutzregeln für Probanden bei der humangenetischen Forschung. Im Hinblick auf genetische Untersuchungen an Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Menschen sind besonders hohe Schutzstandards zur Wahrung der Menschenwürde vorgeschrieben. Die Durchführung von ausschließlich dem Wohl Dritter dienender Gentests an nichteinwilligungsfähigen Personen ist verboten.

7. Schutz der Privatsphäre – keine Weitergabe von genetischen Untersuchungsergebnissen oder Forschungsergebnissen an Versicherung, Arbeitgeber und Polizei.

Straf- und Bußgeldbestimmungen sollen die Einhaltung der wesentlichen Bestimmungen des Gesetzes sichern.

C. Alternativen

Keine

Zahlreiche Gremien und Verbände (z. B. Enquete-Kommission Recht und Ethik in der Medizin, Bundesärztekammer, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Spitzenverbände der Krankenkassen, Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, Hebammenverband) mahnen schon seit Jahren ein Gentest-Gesetz an und haben bereits Stellungnahmen oder – wie die Datenschutzbeauftragten – einen Gesetzentwurf vorgelegt.

D. Kosten

Durch die Aufklärung der Bevölkerung nach § 5, insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), entstehen dem Bund sowie bei entsprechender Aufklärungsarbeit durch die Länder auch den Ländern Kosten. Die Finanzierung der Kosten für die Aufklärung der Bevölkerung wird auf rd. 5 Mio. Euro/Jahr geschätzt.

Dem Bund entstehen außerdem Kosten durch die Aufgaben des Robert Koch-Instituts nach § 34 Abs. 1 und 4 in Bezug auf die Gendiagnostik-Kommission und deren Aufgaben nach § 34 Abs. 5 bis 7 sowie nach § 18 Abs. 2 (insbesondere Reisekosten, Übernachtungs- und Tagegeld und Sitzungsvergütung der Mitglieder der Kommission und Personal- und Sachkosten der Geschäftsstelle der Kommission). Die Höhe dieser Kosten und des daraus folgenden Mehrbedarfs an personellen und sächlichen Mitteln im Bundeshaushalt wird auf rd. 500 000 Euro/Jahr geschätzt.

Für die Haushalte von Gemeinden entstehen keine Kosten.

Auswirkungen auf die Verbraucherpreise und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften

§ 1
Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung, die Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu wahren, Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und Analysen und die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine genetische Diskriminierung zu verhindern.

§ 2
Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. genetische Untersuchungen und Analysen bei Menschen sowie bei Föten und Embryonen während der Schwangerschaft,

2. den Umgang mit

   a) genetischen Proben einschließlich ihrer Gewinnung und mit genetischen Daten von Menschen sowie Föten und Embryonen während der Schwangerschaft,

   b) genetischen Proben und genetischen Daten von Verstorbenen sowie toten Föten und Embryonen nach der Schwangerschaft.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten auf Grund von Vorschriften

1. über das Strafverfahren sowie über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen,

2. des Infektionsschutzgesetzes und der auf Grund des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen.

Absatz 3 bleibt unberührt.

(3) Nach diesem Gesetz gewonnene genetische Proben und Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen dürfen nur nach Maßgabe dieses Gesetzes verwendet werden. Eine Übermittlung, Nutzung oder Beschlagnahme der Proben und Ergebnisse nach anderen Rechtsvorschriften ist unzulässig. Zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten ist eine Verwendung der Proben und Ergebnisse nur zulässig, soweit dies zur Aufklärung der Taten erforderlich ist und die verfolgten Straftaten und Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit der Erhebung oder der Nutzung der Proben und Ergebnisse stehen. Weitergehende Verwendungsbeschränkungen bleiben unberührt.

§ 3
Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist genetische Untersuchung die Vornahme einer genetischen Analyse in Verbindung mit der Beurteilung des Analyseergebnisses im Hinblick auf den Untersuchungszweck,

2. ist genetische Analyse die Feststellung bestimmter genetischer Eigenschaften unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel durch

   a) Analyse der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse),

   b) Analyse der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder Analyse der unmittelbaren Genprodukte dieser Nukleinsäuren oder

   c) Analyse des äußeren Erscheinungsbildes oder der beobachtbaren Merkmale, in denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen (Phänotyp),

3. sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, bei Menschen vorkommende Erbinformationen,

4. sind genetische Untersuchungsmittel Medizinprodukte, Arzneimittel oder sonstige Gegenstände, die in ihrer konkreten Anwendung dazu dienen, Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung zu stellen,

5. ist genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine genetische Untersuchung, die der Feststellung dient, ob die betroffene Person

   a) genetische Eigenschaften hat, die

      aa) für eine bei ihr bereits bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung ganz oder teilweise ursächlich sind,

      bb) eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei ihr ganz oder teilweise verhindern oder

      cc) die Wirkung eines Arzneimittels bei ihr beeinflussen

   (diagnostische genetische Untersuchung), oder

   b) genetische Eigenschaften hat, die für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die erst zukünftig bei ihr oder einer von ihr abstammenden zukünftigen Person auftreten kann, ganz oder teilweise ursächlich sind (prädiktive genetische Untersuchung), und die nicht ausschließlich zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen wird,

6. ist genetische Reihenuntersuchung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetischen Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll,

7. ist genetische Untersuchung zu Zwecken der Lebensplanung eine genetische Untersuchung mit Gesundheitsbezug, aber ohne Bezug oder Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die im Hinblick auf eine zukünftige Lebensgestaltung der Feststellung dient, ob die betroffene Person bestimmte genetische Eigenschaften hat, und die weder zu medizinischen Zwecken noch zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen wird,

8. ist betroffene Person die Person,

   a) bei der eine genetische Untersuchung vorgenommen werden soll, vorgenommen wird oder vorgenommen worden ist,

   b) von der eine genetische Probe vorliegt oder deren genetische Daten erhoben oder verwendet werden,

   c) bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen die Schwangere, ausgenommen die betroffene Person nach Nummer 5 und § 10 Abs. 2 Satz 2; insoweit gilt der Fötus oder Embryo als betroffene Person,

9. ist Embryo der menschliche Embryo mit Abschluss seiner Einnistung in der Gebärmutter (Beginn der Schwangerschaft)

10. sind genetische Proben Körpersubstanzen, die zur Verwendung für genetische Analysen vorgesehen sind oder an denen solche Analysen vorgenommen werden oder vorgenommen worden sind,

11. sind genetische Daten die durch eine genetische Analyse, eine genetische Untersuchung, im Rahmen einer

medizinischen Untersuchung außerhalb einer genetischen Untersuchung oder auf andere Weise gewonnenen Daten über genetische Eigenschaften,

12. sind Beschäftigte
    a) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,
    b) die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,
    c) Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung (Rehabilitanden),
    d) die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigten,
    e) Personen, die nach dem Gesetz zur Förderung eines freiwilligen sozialen Jahres oder nach dem Gesetz zur Förderung eines freiwilligen ökologischen Jahres beschäftigt werden,
    f) Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbstständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten,
    g) Beamtinnen und Beamte, Soldatinnen und Soldaten sowie Zivildienstleistende
13. ist Arbeitgeber (Arbeitgeberin und Arbeitgeber) eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft, die Personen nach Nummer 12 beschäftigt.

(2) Die für Beschäftigte geltenden Vorschriften dieses Gesetzes finden auch Anwendung auf Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis sowie Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist.

(3) Werden Beschäftigte einem Dritten zur Arbeitsleistung überlassen, so gilt auch dieser als Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Nr. 13. Für die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten tritt an die Stelle des Arbeitgebers der Auftraggeber oder Zwischenmeister.

§ 4
Diskriminierungsverbot

Niemand darf wegen seiner genetischen Eigenschaften oder der genetischen Eigenschaften einer anderen Person, wegen der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse bei sich oder einer anderen Person oder wegen des Ergebnisses einer solchen Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden.

§ 5
Allgemeine Aufklärung der Bevölkerung

Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, klären die Bevölkerung über die Möglichkeiten und Grenzen, Chancen und Risiken und die Voraussetzungen genetischer Untersuchungen in allgemeiner Form auf.

§ 6
Qualitätssicherung genetischer Analysen

(1) Die in § 9 Abs. 1 genannten Ärztinnen und Ärzte sowie die von ihnen mit der Vornahme genetischer Analysen beauftragten, in § 9 Abs. 2 Satz 1 genannten Personen und Einrichtungen, die genetische Analysen im Rahmen von genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung vornehmen, haben

1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen, hierfür ein System der Qualitätssicherung einzurichten und regelmäßig an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilzunehmen und
2. die Vorschriften zum Schutz des Ergebnisses genetischer Analysen (§§ 13 und 14) und zum Schutz genetischer Proben (§ 15) sowie sonstige Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, soweit sie auf genetische Daten Anwendung finden, einzuhalten und hierfür die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen.

Sie dürfen zytogenetische und molekulargenetische Analysen im Rahmen von genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung nur vornehmen, wenn ihnen eine Akkreditierungsstelle (§ 7) die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 durch eine Bescheinigung bestätigt hat, die die Befähigung zur Durchführung der in der Bescheinigung aufgeführten genetischen Analysen auf den aufgeführten Analysegebieten unter Berücksichtigung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfasst. Die Bescheinigung ist auszustellen, wenn die Anforderungen nach Satz 1 erfüllt werden. Die Geltungsdauer der Bescheinigung ist auf längstens drei Jahre zu befristen.

(2) Es wird vermutet, dass die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 für die Durchführung der in einer Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 2 aufgeführten genetischen Analyse auf den aufgeführten Analysegebieten während der Geltungsdauer der Bescheinigung erfüllt werden.

(3) Stellt die Akkreditierungsstelle fest, dass die Person oder Einrichtung die Voraussetzungen für die Ausstellung der Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass die Person oder Einrichtung durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Erfüllung der Voraussetzungen für die Ausstellung der Bescheinigung gewährleistet. Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Satz 1 ist die Person oder Einrichtung anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(4) Die Bescheinigung erlischt mit der Aufgabe der von der Bescheinigung umfassten genetischen Analysegebiete durch die Person oder Einrichtung oder durch Verzicht. Die Person oder Einrichtung teilt die Aufgabe oder den Verzicht unverzüglich der Akkreditierungsstelle schriftlich mit.

(5) Die Akkreditierungsstelle teilt

1. die Bescheinigung und die davon umfassten genetischen Analysegebiete sowie den Wegfall der Bescheinigung durch Zeitablauf und
2. das Erlöschen, die Einschränkung, die Aussetzung und die Zurückziehung der Bescheinigung unter Angabe der Gründe

unverzüglich der zuständigen Behörde mit, die diese Angaben unverzüglich den anderen zuständigen Behörden in Deutschland mitteilt. Die zuständige Behörde teilt zugleich die Bescheinigung und die davon umfassten genetischen Analysegebiete, den Wegfall durch Zeitablauf, das Erlöschen, die Einschränkung, die Aussetzung und die Zurückziehung der Bescheinigung unverzüglich den übrigen Akkreditierungsstellen sowie dem Bundesministerium für Gesundheit schriftlich mit. Das Bundesministerium für Gesundheit macht diese Angaben mit Ausnahme der Gründe im Sinne von Nr. 2 im Bundesanzeiger bekannt.

§ 7
Akkreditierungsstellen

Akkreditierungsstellen im Sinne von § 6 Abs. 1 Satz 2 sind die nach Landesrecht zuständigen Behörden.

§ 8
Verordnung zur Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende genetische Untersuchungsmittel, die dazu dienen, genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung vorzunehmen, zur Endanwendung nur an Personen und Einrichtungen abgegeben werden dürfen, die zu diesen Untersuchungen oder zu genetischen Analysen im Rahmen dieser Untersuchungen nach Maßgabe des § 9 Abs. 1 oder 2, des § 20 Abs. 1, des § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 9 Abs. 2, des § 21 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 6 Satz 1 oder des § 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 9 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 berechtigt sind.

Abschnitt 2
Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

§ 9
Arztvorbehalt

(1) Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden, eine prädiktive genetische Untersuchung darf nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik und andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich im Rahmen des Erwerbs einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen qualifiziert haben, im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs vorgenommen werden (verantwortliche ärztliche Person). Den in Satz 1 genannten Ärztinnen und Ärzten stehen Ärztinnen und Ärzte gleich, die im Besitz eines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellten, für den betreffenden Bereich gleichwertigen Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises sind.

(2) Die genetische Analyse genetischer Proben darf nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung nach Absatz 1 Satz 1 und außer durch die in Absatz 1 genannten Ärztinnen oder Ärzte selbst auch durch dafür qualifizierte Personen nach fachlicher Weisung dieser Ärztinnen oder Ärzte unter deren Aufsicht oder durch von diesen beauftragte, dafür qualifizierte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden. Soweit die genetische Analyse durch eine beauftragte, dafür qualifizierte Person oder Einrichtung vorgenommen wird, sind die genetischen Proben vor ihrer Übergabe an die beauftragte Person oder Einrichtung zu pseudonymisieren.

(3) Eine genetische Beratung (§ 12) darf nur durch in Absatz 1 genannte Ärztinnen oder Ärzte mit einer Qualifikation zur genetischen Beratung vorgenommen werden.

(4) Im Rahmen des Neugeborenenscreenings werden Hebammen für die Durchführung einer diagnostischen genetischen Untersuchung Ärztinnen und Ärzte im Sinne von Abs. 1 gleichgestellt.

§ 10
Einwilligung

(1) Eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, nachdem die betroffene Person

1. entschieden hat,
   a) ob und in welchem Umfang eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden soll,
   b) ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis ihr zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist,
   c) ob ihr ein unerwartetes Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist und
2. in die Untersuchung und eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe schriftlich eingewilligt hat.

Die Verwendung eines genetischen Untersuchungsmittels der Multiparameterdiagnostik bedarf der Einwilligung nach Satz 1 Nr. 2. Die Verwendung ist nur zulässig, soweit dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist und wenn die nach §§ 11 und 12 erforderliche Aufklärung und Beratung hinsichtlich aller mit diesem Untersuchungsmittel analysierbaren genetischen Eigenschaften erfolgt ist. Die Entscheidungen und die Einwilligung der betroffenen Person sind von der verantwortlichen ärztlichen Person vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren. Die Einwilligung darf ausschließlich mit der Dokumentation über die Aufklärung der betroffenen Person nach § 11 Abs. 3 in einem Schriftstück verbunden werden; in diesem Fall ist sie besonders hervorzuheben.

(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Der Widerruf hat zur Folge, dass die genetische Untersuchung nicht begonnen oder nicht fortgeführt werden darf und eine dafür vorgesehene oder verwendete genetische Probe der betroffenen Person unverzüglich zu vernichten ist. Die aus dieser Probe gewonnenen genetischen Daten sind, soweit sie der betroffenen Person nicht bereits bekannt sind, unverzüglich zu löschen.

§ 11
Aufklärung

(1) Vor Erteilung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklä-

ren. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen.

(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die Häufigkeit des Ausbrechens der Krankheit sowie entweder die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu erkennen oder die Möglichkeiten, sie zu behandeln,
2. mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind,
3. ein Hinweis, dass das Testergebnis auch Wissen über Verwandte liefern kann sowie der Hinweis auf mögliche psychische und physische Belastungen auf Grund des Ergebnisses
4. die vorgesehene Verwendung einer genetischen Probe sowie des Untersuchungs- oder des Analyseergebnisses,
5. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
6. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen.

(3) Die Aufklärung ist von der verantwortlichen ärztlichen Person vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

§ 12
Genetische Beratung

(1) Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der betroffenen Person eine genetische Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt, anbieten.

(2) Vor einer prädiktiven genetischen Untersuchung hat eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt, die betroffene Person genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsgegenstände auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet. Der betroffenen Person ist nach der Beratung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen. Die verantwortliche ärztliche Person hat der betroffenen Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses eine genetische Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt, anzubieten, es sei denn, die betroffene Person hat sich dafür entschieden, dass ihr das Untersuchungsergebnis unabhängig von der genetischen Beratung nicht zur Kenntnis zu geben ist; § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c in Verbindung mit Satz 3 über ein unerwartetes Untersuchungsergebnis gilt entsprechend.

(3) Die genetische Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person durch die Untersuchung und ihr Ergebnis. Die beratende Person hat auf die Möglichkeit der Hinzuziehung einer anderen sachverständigen Person als mitberatende Person hinzuweisen. Auf Wunsch der betroffenen Person ist eine andere sachverständige Person an der genetischen Beratung zu beteiligen. Ist anzunehmen, dass Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, umfasst die genetische Beratung auch die Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen. Soll die genetische Untersuchung bei einem Fötus oder Embryo vorgenommen werden, gilt Satz 5 entsprechend.

(4) Die Einhaltung der Vorschriften der Absätze 1 bis 3 ist von der verantwortlichen ärztlichen Person oder der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt, vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

§ 13
Mitteilung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken darf vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nur der betroffenen Person und nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt und die genetische Beratung im Auftrag der verantwortlichen ärztlichen Person durchgeführt hat, mitgeteilt werden.

(2) Eine nach § 9 Abs. 2 Satz 1 mit der genetischen Analyse beauftragte Person oder Einrichtung darf vorbehaltlich des Absatzes 3 das Ergebnis der genetischen Analyse nur der verantwortlichen ärztlichen Person mitteilen, die sie mit der genetischen Analyse beauftragt hat.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 9 Abs. 2 Satz 1 mit der genetischen Analyse beauftragte Person oder Einrichtung darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlich erklärter Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.

(4) Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, soweit es auf Grund einer Entscheidung dieser Person nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 zu vernichten ist. Satz 1 gilt für das Ergebnis der genetischen Analyse entsprechend.

§ 14
Aufbewahrung und Vernichtung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken hat die verantwortliche ärztliche

Person mindestens zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Soweit das Ergebnis der genetischen Untersuchung auf Grund der Entscheidung einer betroffenen Person nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 zu vernichten ist, hat die verantwortliche ärztliche Person das Ergebnis unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über diese Person zu vernichten. Wird das Ergebnis der genetischen Untersuchung unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen erhoben oder verwendet oder in oder aus nicht automatisierten Dateien erhoben oder verwendet, gilt für die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der betroffenen genetischen Daten § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes in Verbindung mit der Anlage zum Bundesdatenschutzgesetz entsprechend.

(2) Absatz 1 gilt für die Aufbewahrung oder Vernichtung des Ergebnisses einer genetischen Analyse durch die nach § 9 Abs. 2 Satz 1 beauftragte Person oder Einrichtung entsprechend, soweit das Ergebnis der genetischen Analyse nicht an die verantwortliche ärztliche Person mitgeteilt worden ist.

(3) Stellt ein genetisches Untersuchungsmittel bei einer genetischen Analyse Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung, die auf Grund der Entscheidung der betroffenen Person mit der genetischen Untersuchung nicht geklärt werden sollten, hat die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 9 Abs. 2 Satz 1 beauftragte Person oder Einrichtung diese Informationen unverzüglich und vor ihrer Dokumentation zu vernichten.

§ 15
Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

(1) Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke, für die sie gewonnen worden ist, aufbewahrt und verwendet werden. Die vorgesehenen Verwendungszwecke sind bei der Gewinnung der genetischen Probe zu dokumentieren. Wird die genetische Probe für diese Zwecke nicht mehr benötigt, ist sie unverzüglich zu vernichten.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur aufbewahrt und verwendet werden, wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Aufbewahrung und Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat. § 26 über die Einwilligung bei genetischen Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung bleibt unberührt.

(3) Derjenige, dem die Zustimmung zur Aufbewahrung oder Verwendung der genetischen Probe zu den anderen Zwecken gegeben worden ist, darf die genetische Probe dazu nur aufbewahren oder verwenden, wenn sichergestellt ist, dass Rückschlüsse auf die Person, von der die genetische Probe stammt, nicht möglich sind. Satz 1 gilt nicht, wenn die Person, von der die genetische Probe stammt, die Möglichkeit des Rückschlusses ausdrücklich und schriftlich gestattet.

(4) Wer eine genetische Probe aufbewahrt oder verwendet, hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um einen unbefugten Zugriff auf die genetische Probe, deren unbefugte Weitergabe an andere, eine unzulässige Verwendung der genetischen Probe und deren unzulässige Vernichtung auszuschließen.

(5) Für die genetische Probe von einer oder einem Verstorbenen gelten die Absätze 2 und 3 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der in Absatz 2 und Absatz 3 Satz 2 genannten Person, von der die genetische Probe stammt, die totensorgeberechtigte Person tritt. Für die genetische Probe von einem lebenden oder toten Fötus oder Embryo gelten die Absätze 2 und 3 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der in Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 2 genannten Person, von der die genetische Probe stammt, die Frau tritt, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger ist oder war.

§ 16
Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

(1) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine genetische Untersuchung sowie eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, wenn

1. die Untersuchung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlich ist, um bei dieser Person den Ausbruch einer genetisch bedingten Erkrankung oder gesundheitlichen Störung zu vermeiden oder eine solche Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu behandeln, oder wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird,
2. die Untersuchung zuvor dieser Person in einer ihr gemäßen Weise so weit als möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Vornahme der Untersuchung oder eine dafür erforderliche Gewinnung oder Verwendung einer genetischen Probe nicht ablehnt,
3. die Untersuchung für diese Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und
4. der Vertreter dieser Person gemäß § 11 aufgeklärt worden ist, die Vorschriften über die genetische Beratung nach § 12 gegenüber dem Vertreter eingehalten worden sind und dieser gemäß § 10 Abs. 1 entschieden und eingewilligt hat.

(2) Eine genetische Untersuchung bei einer in Absatz 1 bezeichneten Person darf abweichend von Absatz 1 auch vorgenommen werden, wenn

1. bei einer anderen Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft sich nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf andere Weise nicht klären lässt, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einer von dieser Person abstammenden zukünftigen Person auftreten kann,
2. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 2 und 4 vorliegen,
3. die in Absatz 1 bezeichnete Person voraussichtlich nicht oder nur geringfügig und nicht über die mit der Untersuchung und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird und

4. diese Person durch das Untersuchungsergebnis voraussichtlich weder physisch noch psychisch belastet wird.

Es dürfen nur die zur Klärung nach Satz 1 Nr. 1 erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe in Auftrag gegeben und vorgenommen werden. Andere Feststellungen über genetische Eigenschaften der in Absatz 1 bezeichneten Person, als sie zur Klärung nach Satz 1 Nr. 1 erforderlich sind, dürfen nicht getroffen werden; hierauf gerichtete Untersuchungen sind unzulässig. § 1627 und § 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

§ 17
Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

(1) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung darf nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit mit der Untersuchung geklärt werden soll, ob der Fötus oder Embryo genetische Eigenschaften hat, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen, oder wenn eine Behandlung des Fötus oder Embryos mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird. Satz 1 gilt nicht für die Feststellung des Geschlechts eines Fötus oder Embryos während einer Schwangerschaft anlässlich einer Untersuchung nach Satz 1 oder einer sonstigen vorgeburtlichen Untersuchung.

(1a) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, eine genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in der Regel erst im Erwachsenenalter ausbricht, darf nicht vorgenommen werden.

(2) Die Aufklärung der Schwangeren nach § 11 umfasst auch mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe für den Fötus oder Embryo verbunden sind.

(3) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung darf abweichend von § 12 nur vorgenommen werden, wenn zuvor eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt, die Schwangere gemäß § 12 Abs. 2 und 3 genetisch beraten und ergänzend auf den Rechtsanspruch der schwangeren Frau auf eine psychosoziale Beratung nach § 2 des Schwangerschaftkonfliktgesetzes hingewiesen hat.

(4) Wird die vorgeburtliche genetische Untersuchung bei einer Schwangeren vorgenommen, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, findet § 16 mit Ausnahme von Absatz 1 Nr. 2 und 3 und Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 keine Anwendung. Die genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn zuvor der Vertreter der Schwangeren gemäß § 11 aufgeklärt worden ist, eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 9 Abs. 1 und 3 erfüllt, den Vertreter entsprechend Absatz 3 genetisch beraten und dieser gemäß § 10 Abs. 1 entschieden und eingewilligt hat.

§ 18
Genetische Reihenuntersuchungen

(1) Eine genetische Reihenuntersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn mit der Untersuchung geklärt werden soll, ob die betroffenen Personen genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung haben, deren Ausbruch bei diesen Personen, falls sie die gesuchten genetischen Eigenschaften haben, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik vermeidbar ist oder die nach diesem Stand behandelbar ist.

(2) Mit einer genetischen Reihenuntersuchung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn die Gendiagnostik-Kommission die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat. Die Gendiagnostik-Kommission prüft und bewertet anhand der ihr vorgelegten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 vorliegen, das Anwendungskonzept für die Durchführung der Untersuchung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht und die Untersuchung in diesem Sinne ethisch vertretbar ist.

(3) Die Aufklärung der von der angebotenen genetischen Reihenuntersuchung betroffenen Personen umfasst auch die Unterrichtung über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach Absatz 2.

(4) Soweit bei der genetischen Analyse genetische Eigenschaften festgestellt werden, die für die betroffene Person keine Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung haben, sind diese Informationen unverzüglich und vor ihrer Dokumentation zu vernichten. Dies gilt nicht, wenn die betroffene Person im Einzelfall entschieden hat, dass ihr diese Informationen zur Kenntnis zu geben sind.

§ 19
Ärztliche Vergütung

Entscheidet sich die betroffene Person, nachdem sie gemäß den Vorschriften dieses Gesetzes aufgeklärt worden ist und ihr gegenüber die Vorschriften dieses Gesetzes über die genetische Beratung eingehalten worden sind, gegen die Vornahme einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken, ist eine Vergütung für die Aufklärung und genetische Beratung bis zur Höhe der ärztlichen Vergütung für die Vornahme der genetischen Untersuchung einschließlich der Aufklärung und genetischen Beratung ohne Berücksichtigung der Sachkosten für genetische Untersuchungsmittel zulässig. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen.

Abschnitt 3
Genetische Untersuchungen
zu Zwecken der Lebensplanung

§ 20
**Genetische Untersuchungen
zu Zwecken der Lebensplanung**

(1) Eine genetische Untersuchung zu Zwecken der Lebensplanung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden.

(2) § 9 über den Arztvorbehalt, § 10 über die Einwilligung, § 11 über die Aufklärung, § 13 über die Mitteilung des Ergebnisses, § 14 über die Aufbewahrung und Vernichtung des Ergebnisses und § 15 Abs. 1 bis 4 und Abs. 5 Satz 1 über Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung der Proben gelten entsprechend.

Abschnitt 4
Genetische Untersuchungen
zur Klärung der Abstammung

§ 21
Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

(1) Eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf nur in Auftrag gegeben oder vorgenommen werden, wenn die Personen, von denen eine genetische Probe untersucht werden soll, in die Untersuchung und eine dafür bei ihnen erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe eingewilligt haben.

Es dürfen nur die zur Klärung der Abstammung erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe in Auftrag gegeben und vorgenommen werden. Feststellungen über andere Tatsachen dürfen nicht getroffen werden; hierauf gerichtete Untersuchungen sind unzulässig.

(2) Eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder durch auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden. § 9 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 über den Arztvorbehalt gilt entsprechend.

(3) Eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf nur vorgenommen werden, nachdem die für die Vornahme der Untersuchung verantwortliche Person nach Absatz 2 Satz 1 diejenigen Personen, deren Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 erforderlich ist, über die genetische Untersuchung aufgeklärt hat und diese Personen schriftlich eingewilligt haben. § 11 Abs. 2 Nr. 1 erster Halbsatz und Nr. 2 bis 5 und Abs. 3 über die Aufklärung gilt entsprechend.

(4) § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b und Satz 3 und Abs. 2 über die Einwilligung, § 13 Abs. 2 bis 4 über die Mitteilung des Ergebnisses, § 14 über die Aufbewahrung und Vernichtung des Ergebnisses und § 15 Abs. 1 bis 4 und Abs. 5 Satz 1 über Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung der Proben gelten entsprechend.

(5) Eine genetische Untersuchung bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf abweichend von § 16 Abs. 1 auch zur Klärung der Abstammung dieser Person vorgenommen werden. § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 4, soweit er auf § 10 Abs. 1 und § 11 verweist, und Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 über genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken bei nicht einwilligungsfähigen Personen gilt entsprechend.

(6) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung darf abweichend von § 17 Abs. 1 Satz 1 auch zur Klärung der Abstammung eines Fötus oder Embryos und abweichend von Absatz 2 Satz 1 nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden, wenn nach ärztlicher Erkenntnis an der Schwangeren eine rechtswidrige Tat nach den §§ 176 bis 179 des Strafgesetzbuchs begangen worden ist und dringende Gründe für die Annahme sprechen, dass die Schwangerschaft auf der Tat beruht. Bei einer nach Satz 1 zulässigen genetischen Untersuchung gilt der Fötus oder Embryo als Person und Kind nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und die Schwangere als Mutter nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 ist die Einwilligung des Mannes, dessen genetische Probe infolge der nach ärztlicher Erkenntnis an der Schwangeren begangenen rechtswidrigen Tat nach den §§ 176 bis 179 des Strafgesetzbuchs vorhanden ist, nicht erforderlich. § 16 Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 über genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken bei nicht einwilligungsfähigen Personen gilt entsprechend.

(7) Die Vorschriften über die Feststellung der Abstammung im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens bleiben unberührt.

(8) Auf genetische Untersuchungen an einem im Ausland gewonnenen Mundschleimhautabstrich, die im Rahmen eines Verfahrens zur Erteilung eines Visums für eine Familienzusammenführung auf Antrag des Visumsantragstellers zur Klärung eines behaupteten Verwandtschaftsverhältnisses vorgenommen werden, finden keine Anwendung:

1. Absatz 3 Satz 2, soweit er auf § 11 Abs. 2 Nr. 2 und 5 verweist,
2. Absatz 4, soweit er auf § 14 Abs. 1 Satz 1 verweist, und
3. Absatz 5 Satz 2, soweit er auf § 16 Abs. 1 Nr. 2 verweist.

Auf die Aufklärung des Vertreters nach Absatz 5 Satz 2 findet § 16 Abs. 1 Nr. 4 keine Anwendung, soweit er auf § 11 Abs. 2 Nr. 2 und 5 verweist. Die Aufklärung nach den Absätzen 3 und 5 kann auch von einer anderen als der für die Untersuchung verantwortlichen Person vorgenommen werden, die nicht die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen muss. Ergibt sich der Verdacht einer Straftat nach § 95 Abs. 2 des Aufenthaltsgesetzes, dürfen abweichend von Absatz 4 und § 2 Abs. 3 das Ergebnis der genetischen Untersuchung und die genetische Probe auch nach einem Widerruf der Einwilligung zum Zwecke der Strafverfolgung übermittelt werden; § 13 Abs. 4 und § 14 Abs. 1 Satz 2 finden in diesem Fall keine Anwendung.

Abschnitt 5
Genetische Untersuchungen
im Versicherungsbereich

§ 22
Genetische Untersuchungen vor und nach Abschluss des Versicherungsvertrages

Der Versicherer darf von Versicherungsnehmern weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Offenbarung von Ergebnissen bereits vorgenommener prädiktiver genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.

Abschnitt 6
Genetische Untersuchungen
im Arbeitsleben

§ 23
Genetische Untersuchungen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

Der Arbeitgeber darf von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen erfragen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.

§ 24
Genetische Untersuchungen zum Arbeitsschutz

(1) Im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen dürfen weder

1. genetische Untersuchungen oder Analysen vorgenommen werden noch
2. die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen erfragt, solche Ergebnisse entgegengenommen oder verwendet werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen genetische Untersuchungen durch proteinchemische Analyse des Genprodukts angeboten werden, soweit sie zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich sind, die für schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind. Beschäftigungsverbote dürfen wegen der Ablehnung des Angebotes nicht verfügt werden. Genetische Untersuchungen sind als individuelle Maßnahmen des Arbeitsschutzes nachrangig zu anderen Maßnahmen des Arbeitsschutzes.

(3) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln, dass abweichend von Absatz 1 und 2 genetische Untersuchungen durch zytogenetische und molekulargenetische Analysen bei bestimmten gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten von Beschäftigten im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen vorgenommen werden dürfen, soweit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

1. durch die jeweilige genetische Untersuchung genetische Eigenschaften festgestellt werden können, die für bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind,
2. die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei der Beschäftigung an dem bestimmten Arbeitsplatz oder mit der bestimmten Tätigkeit entsteht, hoch ist,
3. die Erkrankung oder gesundheitliche Störung mit der Gefahr einer schwerwiegenden Schädigung der Gesundheit verbunden ist und
4. die jeweilige genetische Untersuchung eine geeignete und die für die Beschäftigte oder den Beschäftigten schonenste Untersuchungsmethode ist, um die genetischen Eigenschaften festzustellen.

Absatz 2 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

(4) Die Vorschriften der Abschnitte 1 und 2 finden auf genetische Untersuchungen nach Absatz 2 und 3 Anwendung.

§ 25
Arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot

(1) Der Arbeitgeber darf Beschäftigte bei einer Vereinbarung oder Maßnahme, insbesondere bei der Begründung des Beschäftigungsverhältnisses, beim beruflichen Aufstieg, bei einer Weisung oder einer Kündigung, nicht wegen ihrer genetischen Eigenschaften oder der genetischen Eigenschaften einer anderen Person benachteiligen, oder weil sie sich weigern, genetische Untersuchungen oder Analysen bei sich vornehmen zu lassen oder die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen zu offenbaren.

(2) Verstößt der Arbeitgeber gegen das Benachteiligungsverbot in Absatz 1, so kann der oder die Beschäftigte zum Ausgleich des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine angemessene Entschädigung in Geld verlangen. Der Anspruch muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten schriftlich geltend gemacht werden. Die Frist beginnt im Falle einer Bewerbung oder eines beruflichen Aufstiegs mit dem Zugang der Ablehnung und in den sonstigen Fällen einer Benachteiligung zu dem Zeitpunkt, in dem der oder die Beschäftigte von der Benachteiligung Kenntnis erlangt.

(3) Verstößt der Arbeitgeber gegen das Benachteiligungsverbot in Absatz 1, so ist er verpflichtet, den hierdurch entstandenen Schaden zu ersetzen. Dies gilt nicht, wenn der Arbeitgeber die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Im Übrigen bleiben Ansprüche gegen den Arbeitgeber, die sich aus anderen Rechtsvorschriften ergeben, unberührt.

(4) Der oder die Benachteiligte kann bei einem Verstoß gegen das Benachteiligungsverbot in Absatz 1 unbeschadet weiterer Ansprüche die Beseitigung der Beeinträchtigung verlangen. Sind weitere Beeinträchtigungen zu besorgen, so kann er oder sie auf Unterlassung klagen.

(5) Ein Verstoß des Arbeitgebers gegen das Benachteiligungsverbot in Absatz 1 begründet keinen Anspruch auf Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses, Berufsausbildungsverhältnisses oder einen beruflichen Aufstieg, es sei denn, ein solcher ergibt sich aus einem anderen Rechtsgrund.

(6) Wenn im Streitfall Beschäftigte Tatsachen glaubhaft machen, die eine Benachteiligung wegen eines in Absatz 1 genannten Grundes vermuten lassen, trägt die andere Seite die Beweislast dafür, dass andere sachliche Gründe die unterschiedliche Behandlung rechtfertigen.

§ 25 a
Anwendungsbereich des Abschnitts 6

Die Vorschriften des Abschnitts 6 gelten nicht für diagnostische genetische Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps.

Abschnitt 7
Genetische Untersuchungen
zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung

§ 26
Einwilligung

(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse personenbezogener genetischer Proben und Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und Lehre (wissenschaftliche Forschung) darf nur vorgenommen werden, nachdem die betroffene Person

1. entschieden hat, ob und in welchem Umfang
   a) personenbezogene genetische Proben gewonnen und verwendet,
   b) genetische Untersuchungen oder Analysen personenbezogener genetischer Proben vorgenommen,
   c) personenbezogene genetische Daten erhoben und verwendet,
   d) personenbezogene genetische Proben und Daten aufbewahrt werden dürfen und
2. in die Untersuchung oder Analyse und eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe eingewilligt hat.

Die Einwilligung kann für bestimmte Forschungsvorhaben, Forschungszwecke oder Forschungsbereiche oder allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung erteilt werden. Die Erteilung der Einwilligung setzt eine Aufklärung gemäß § 27 voraus. Die Entscheidungen und die Einwilligung der betroffenen Person sind von der verantwortlichen Forscherin oder dem verantwortlichen Forscher vor Durchführung der Forschungsarbeiten zu dokumentieren.

(2) Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Ein besonderer Umstand im Sinne von Satz 1 liegt auch dann vor, wenn durch die Schriftform der Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde; in diesem Fall sind die Gründe, aus denen sich die erhebliche Beeinträchtigung des Forschungszwecks ergibt, schriftlich festzuhalten. Ist in der Einwilligung eine Einwilligung allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgesehen, so müssen die möglichen Einwilligungsbeschränkungen auf Forschungsvorhaben, Forschungszwecke oder Forschungsbereiche konkretisiert und zur Auswahl gestellt werden. Wird die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt, ist sie besonders hervorzuheben.

(3) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Der Widerruf hat zur Folge, dass die genetische Probe der betroffenen Person unverzüglich zu vernichten ist und die gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich zu löschen sind, es sei denn, die betroffene Person erklärt sich mit einer Weiterverwendung der Probe oder der Daten in anonymisierter Form einverstanden.

(4) Ist die Einholung einer Einwilligung im Einzelfall nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich, so ist eine Verwendung bereits vorhandener personenbezogener genetischer Proben und Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung in anonymisierter Form zulässig, wenn dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluss der genetischen Untersuchung oder Analyse erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

(5) Sind die genetischen Proben und Daten der betroffenen Person bereits anonymisiert, finden die Absätze 1 bis 4 und die §§ 27 bis 33 mit Ausnahme von § 28, Abs. 1 Satz 4 und § 29 keine Anwendung.

§ 27
Aufklärung

(1) Vor Erteilung der Einwilligung hat die verantwortliche Forscherin oder der verantwortliche Forscher, die von ihr oder ihm damit beauftragte Person oder die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die betroffene Person über mögliche Verwendungen der personenbezogenen genetischen Probe und der personenbezogenen genetischen Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung in allgemein verständlicher Form aufzuklären. Sind bei der geplanten Forschungsarbeit für die Gesundheit der betroffenen Person wesentliche Erkenntnisse zu erwarten, muss die Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt oder unter Hinzuziehung einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen. Wird die Einwilligung nicht auf bestimmte Forschungszwecke begrenzt, ist die betroffene Person in besonderer Weise über die Tragweite ihrer Einwilligung aufzuklären.

(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere, soweit dies nach dem zum Zeitpunkt der Aufklärung bestehenden Planungs- und Erkenntnisstand möglich ist,

1. gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung oder Analyse und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind,
2. die Ziele der Forschung und die vorgesehene Dauer der Aufbewahrung der personenbezogenen genetischen Probe und der personenbezogenen genetischen Daten,
3. den verantwortlichen Träger des Forschungsvorhabens, die Herkunft der Mittel zur Finanzierung des Forschungsvorhabens und die vorgesehenen Kooperationspartner,
4. die Möglichkeit der Weitergabe der personenbezogenen genetischen Proben und Daten an Dritte zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung nach § 28a,
5. vorgesehenen Maßnahmen zur Sicherung des Schutzes personenbezogener genetischer Proben und Daten,
6. das Recht der betroffenen Person, gemäß § 26 Abs. 3 die Einwilligung zu widerrufen, sowie darüber, dass durch eine Verweigerung der Einwilligung oder einen Widerruf der Einwilligung für die betroffene Person, insbesondere für ihre medizinische Behandlung, keine Nachteile entstehen, sowie den Hinweis darauf, dass nach Anonymisierung der genetischen Proben und Daten ein Widerruf ausgeschlossen ist,
7. das Recht der betroffenen Person, über die Erkenntnisse der Forschungsarbeiten gemäß § 30 auf Verlangen Auskunft zu erhalten, das Recht, diese Erkenntnisse nicht zur Kenntnis zu nehmen, sowie den Hinweis darauf, dass nach Anonymisierung der genetischen Proben und Daten eine Auskunftserteilung nach § 30 ausgeschlossen ist,

8. das Recht der betroffenen Person, nach Maßgabe der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten auf Verlangen Auskunft zu erhalten, sowie den Hinweis darauf, dass nach Anonymisierung der genetischen Proben und Daten eine solche Auskunftserteilung ausgeschlossen ist,
9. eine vorgesehene Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Verwendung personenbezogener genetischer Daten der betroffenen Person,
10. eine vorgesehene kommerzielle Verwertung von unter Verwendung der personenbezogenen genetischen Proben und Daten erzielten Forschungsergebnissen,
11. das Ergebnis der Bewertung des Forschungsvorhabens durch die Ethik-Kommission nach § 29.

(3) Sollen die personenbezogenen genetischen Proben und Daten allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und nicht für bestimmte Forschungsbereiche und nicht nur für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Forschungszwecke verwendet werden, ist die betroffene Person in besonderer Weise über die Tragweite ihrer Einwilligung aufzuklären. Die Aufklärung umfasst auch das Wahlrecht über die bestehenden Möglichkeiten, die Einwilligung auf bestimmte Forschungsbereiche, ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder auf bestimmte Forschungszwecke zu beschränken. Zur Aufklärung über die Tragweite der Einwilligung sind in Betracht kommende Forschungszwecke und Forschungsbereiche aufzuführen.

(4) Die Aufklärung der betroffenen Person ist von der verantwortlichen Forscherin oder dem verantwortlichen Forscher vor Durchführung der Forschungsarbeiten zu dokumentieren.

§ 28
Anonymisierung und Pseudonymisierung

(1) Personenbezogene genetische Proben und Daten sind zu anonymisieren, soweit und sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert. Nach erfolgter Anonymisierung der genetischen Proben und Daten ist ein Abgleich dieser Proben und Daten mit personenbezogenen Referenzmaterial mit dem Ziel einer Re-Identifizierung unzulässig, sofern dies nicht mit Einwilligung der betroffenen Person erfolgt.

(2) Personenbezogene genetische Proben und Daten sind, soweit eine Anonymisierung nach Absatz 1 nicht möglich ist, zu pseudonymisieren, soweit und sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Merkmale, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können, sind bis zur Vernichtung der genetischen Proben und Löschung der genetischen Daten gesondert zu speichern. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(3) Die Bundesregierung hat innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes das Verfahren der Pseudonymisierung und Anonymisierung genetischer Proben und Daten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu regeln.

§ 28a
Übermittlung personenbezogener genetischer Proben und Daten an Dritte

Eine Übermittlung personenbezogener genetischer Proben und Daten an Dritte ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person gemäß § 26 Abs. 1 zulässig. Sie darf nur zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und nur in pseudonymisierter Form erfolgen. Durch Vereinbarung zwischen dem Dritten und der übermittelnden Stelle werden unter Beachtung der Rechte der betroffenen Person Anlässe und Verfahren zur Wiederherstellung des Personenbezugs geregelt. In der Vereinbarung kann auch vorgesehen werden, dass der Dritte weitere Daten bei der betroffenen Person erheben kann, wenn diese gegenüber der übermittelnden Stelle hierzu ihre Einwilligung erklärt hat. Sind bei der geplanten Forschungsarbeit für die Gesundheit der betroffenen Person wesentliche Erkenntnisse zu erwarten, muss vor der Erteilung der Einwilligung eine Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt oder unter Hinzuziehung einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen.

§ 29
Ethik-Kommission

Mit einer genetischen Untersuchung oder Analyse zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung an genetischen Proben und Daten darf nur begonnen werden, wenn eine nach Landesrecht zuständige, interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat. Die Bewertung erstreckt sich auch auf die Beachtung der anwendbaren Rechtsvorschriften, insbesondere der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie der Vorschriften zur Erteilung der Einwilligung oder der Voraussetzungen des § 26 Abs. 4. Die Ethik-Kommission bewertet auch die Frage, ob und inwieweit das Forschungsvorhaben mit personenbezogenen genetischen Proben und Daten durchgeführt werden muss, oder mit anonymisierten genetischen Proben und Daten durchgeführt werden kann. Stellt die Ethik-Kommission im Rahmen ihrer Stellungnahme fest, dass das Forschungsvorhaben die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen nicht erfüllt, oder ist sie im Zweifel, ob die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllt werden, informiert sie hierüber die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde. Die eigenständigen Prüfungskompetenzen der zuständigen Datenschutzbehörde bleiben unberührt. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung, Finanzierung und Arbeit der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt.

§ 30
Auskunftsanspruch der betroffenen Person und Informationspflichten

(1) Die verantwortliche Forscherin oder der verantwortliche Forscher oder die von ihr oder von ihm beauftragte Person hat der betroffenen Person auf Verlangen Auskunft über die wesentlichen, auf ihre Gesundheit bezogenen Erkenntnisse der Forschungsarbeiten zu erteilen. Die Auskunft gebende Person muss Ärztin oder Arzt sein oder eine Ärztin oder einen Arzt hinzuziehen.

(2) Die verantwortliche Forscherin oder der verantwortliche Forscher hat die unter Verwendung von personenbezogenen Daten erzielten wesentlichen Forschungsergebnisse regelmäßig in allgemeinen forschungsbegleitenden Ergebnisberichten in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

§ 31
Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben, Aufbewahrung und Löschung genetischer Daten

(1) Forscherinnen und Forscher dürfen personenbezogene genetische Proben, die zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung verwendet worden sind und nicht nach § 26 Abs. 3 Satz 3 zu vernichten sind, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Entnahme, aufbewahren, sofern sie mit Einwilligung der betroffenen Person gewonnen wurden oder die Voraussetzungen des § 26 Abs. 4 Satz 1 und 2 vorliegen. Die personenbezogenen genetischen Proben sind nach Ablauf dieser Frist zu vernichten, wenn nicht eine erneute Einwilligung der betroffenen Person eingeholt wird oder die Voraussetzungen des § 26 Abs. 4 vorliegen. Die Frist beginnt mit Erteilung der Einwilligung erneut zu laufen.

(2) Für die Aufbewahrung und Löschung personenbezogener genetischer Daten, die zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung verwendet worden sind und nicht nach § 26 Abs. 3 Satz 2 zu löschen sind, gilt Absatz 1 entsprechend.

§ 32
Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

Personenbezogene genetische Daten dürfen im Rahmen einer Veröffentlichung von Forschungsergebnissen nur mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person veröffentlicht werden.

§ 33
Besonders schutzbedürftige Personen

(1) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung oder Analyse zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine genetische Untersuchung oder Analyse personenbezogener genetischer Proben und Daten sowie eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe abweichend von § 16 Abs. 1 auch zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen werden, wenn

1. die erwarteten Forschungsergebnisse dazu beitragen können, bei dieser Person den Ausbruch einer Erkrankung oder gesundheitlichen Störung zu vermeiden oder eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu verhindern oder zu behandeln,
2. Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit mit genetischen Proben und Daten einwilligungsfähiger Personen nicht möglich ist,
3. die Untersuchung oder Analyse zuvor dieser Person in einer ihr gemäßen Weise so weit als möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Vornahme der Untersuchung oder Analyse oder eine dafür erforderliche Gewinnung oder Verwendung einer genetischen Probe nicht ablehnt,
4. die Untersuchung oder Analyse für diese Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und
5. der Vertreter dieser Person gemäß § 27 aufgeklärt worden ist und gemäß § 26 Abs. 1 und 2 entschieden und eingewilligt hat.

(2) Bei einer minderjährigen Person darf eine genetische Untersuchung oder Analyse personenbezogener genetischer Proben und Daten sowie eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung abweichend von Absatz 1 auch vorgenommen werden, wenn

1. die Forschung zum Ziel hat, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses, der Krankheit oder der gesundheitlichen Störung dieser Person zu Ergebnissen beizutragen, die dieser Person oder anderen Personen nützen können, die derselben Altersgruppe angehören und an derselben Krankheit oder gesundheitlichen Störung leiden,
2. das Forschungsziel mit genetischen Proben und Daten einwilligungsfähiger Erwachsener nicht erreicht werden kann,
3. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 3 und 5 vorliegen,
4. die Forschung für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden ist und
5. diese Person, wenn sie in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung oder Analyse zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gemäß § 27 aufgeklärt worden ist und gemäß § 26 Abs. 1 und 2 entschieden und eingewilligt hat.

Abweichend von Satz 1 Nr. 1 darf, soweit dies zur Erforschung multifaktoriell bedingter Erkrankungen unerlässlich ist, eine genetische Analyse bereits vorhandener personenbezogener Proben und Daten auch von anderen Minderjährigen vorgenommen werden, die derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder gesundheitlichen Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden.

(3) Für Minderjährige, bei denen nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 1 Anwendung finden würde, gilt nur Absatz 1.

(4) Bei einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, darf eine genetische Untersuchung oder Analyse personenbezogener genetischer Proben und Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung nicht vorgenommen werden.

Abschnitt 8
Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

§ 34
Richtlinien

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission eingerichtet, die sich aus 19 Sachverständigen der Fachrichtungen Medizin, Biologie, Ethik und Recht zusammensetzt. 15 der Sachverständigen werden aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, 4 der Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht berufen. Die Kommission wählt aus ihrer Mitte Vorsitz und Stellvertretung.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Wiederberufung ist zulässig. Für jedes Mitglied wird in der Regel ein stellvertretendes Mitglied bestellt. Die nach der auf § 140g SGB V basierenden Rechtsverordnung anerkannten maßgeblichen, bundesweit organisierten Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen haben ein gemeinsames Vorschlagsrecht für einen Sachverständigen sowie ein stellvertretendes Mitglied aus den Bereichen Medizin und Biologie.

(3) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Für die Beratung und Beschlussfassung über eine Stellungnahme nach § 18 Abs. 2 finden die §§ 20, 21 und 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Gendiagnostik-Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger, die Erstellung und Veröffentlichung eines jährlichen Tätigkeitsberichts sowie die Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut einschließlich der Unterstützung der Kommission bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch eine Geschäftsstelle beim Robert Koch-Institut zu regeln.

(5) Die Gendiagnostik-Kommission stellt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest, insbesondere für

1. die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich
   a) ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen, die Vermeidbarkeit ihres Ausbruchs, das Lebensalter, in dem sie ausbrechen, und ihre Behandelbarkeit (§ 11 Abs. 2 Nr. 1; § 17 Abs. 1a, § 18 Abs. 1),
   b) der Erforderlichkeit einer genetischen Untersuchung zur Vermeidung des Ausbruchs oder zur Behandlung einer genetisch bedingten Erkrankung oder gesundheitlichen Störung (§ 16 Abs. 1 Nr. 1) oder zur Klärung des Vorliegens oder eines möglichen zukünftigen Auftretens einer genetisch bedingten Erkrankung oder gesundheitlichen Störung (§ 16 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1),
   c) ihrer Bedeutung für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Fötus oder des Embryos während der Schwangerschaft oder nach der Geburt (§ 17 Abs. 1 Satz 1),
   d) ihrer Bedeutung für die nach § 24 Abs. 3 maßgeblichen Voraussetzungen zum Erlass einer Rechtsverordnung,
2. die Anforderungen an die Qualifikation
   a) der in § 9 Abs. 1 genannten Ärztinnen oder Ärzte zur genetischen Beratung (§ 9 Abs. 3),
   b) der auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrenen nichtärztlichen Sachverständigen zu genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung (§ 21 Abs. 2 Satz 1),
3. die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung (§ 11; § 12; § 16 Abs. 1 Nr. 4; § 17 Abs. 2 bis 4; § 20 Abs. 2; § 21 Abs. 3, Abs. 5 Satz 2 und Abs. 6 Satz 4), an das Verfahren zu ihrer Durchführung einschließlich ihrer Dokumentation sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
4. die Anforderungen an die Durchführung von genetischen Analysen genetischer Proben (§ 9 Abs. 2; § 20 Abs. 2; § 21 Abs. 2 Satz 2), insbesondere an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen,
5. die Anforderungen an genetische Reihenuntersuchungen (§ 18 Abs. 1), insbesondere im Hinblick auf Krankheiten, die in die Untersuchungsprogramme aufgenommen werden, und den Zeitpunkt ihrer Untersuchung, die Untersuchungsmethoden und die Behandlungs- und Organisationsstrukturen, und gibt entsprechende Empfehlungen für die Durchführung dieser Untersuchungen einschließlich ihrer Dokumentation und der erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

(6) Das Robert Koch-Institut macht die Richtlinien und Empfehlungen der Gendiagnostik-Kommission sowie ihre Stellungnahmen nach § 18 Abs. 2 zu den genetischen Reihenuntersuchungen, mit denen begonnen wird, im Bundesanzeiger bekannt.

(7) Die Gendiagnostik-Kommission kann auf Anfrage von Personen oder Einrichtungen, die genetische Untersuchungen oder Analysen vornehmen, gutachtliche Stellungnahmen zu Einzelfragen der Auslegung und Anwendung ihrer Richtlinien und Empfehlungen abgeben.

§ 35
Kosten und Verordnungsermächtigung

(1) Für Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach § 18 Abs. 2 und § 34 Abs. 7 sind durch das Robert Koch-Institut Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.

Abschnitt 9
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 36
Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 ohne schriftliche Einwilligung der betroffenen Person oder entgegen § 11 Abs. 1 ohne die erforderliche Aufklärung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt oder entgegen § 10 Abs. 2 Satz 2 eine solche genetische Untersuchung beginnt oder fortführt,

2. entgegen § 13 Abs. 1 das Ergebnis einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken oder entgegen § 13 Abs. 2 das Ergebnis einer im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Analyse oder entgegen § 13 Abs. 3 das Ergebnis einer solchen genetischen Untersuchung oder Analyse mitteilt, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuchs mit Strafe bedroht ist,

3. entgegen § 16 Abs. 1 eine genetische Untersuchung bei einer nicht einwilligungsfähigen Person vornimmt, soweit die Untersuchung nicht gemäß § 16 Abs. 2 Satz 1 gestattet ist,

4. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 2 eine nicht zur Klärung nach § 16 Abs. 2 Satz 1 erforderliche Untersuchung bei einer solchen Person vornimmt oder entgegen § 16 Abs. 2 Satz 3 eine andere Feststellung über eine genetische Eigenschaft einer in § 16 Abs. 1 bezeichneten Person trifft, als sie zur Klärung nach § 16 Abs. 2 Satz 1 erforderlich ist, oder eine hierauf gerichtete Untersuchung vornimmt,

5. entgegen § 17 Abs. 1 oder Abs. 1a eine vorgeburtliche Untersuchung vornimmt oder entgegen § 17 Abs. 4 Satz 2 eine vorgeburtliche Untersuchung vornimmt, ohne den Vertreter der Schwangeren zuvor gemäß § 11 aufgeklärt zu haben und dessen Entscheidung und Einwilligung nach § 10 Abs. 1 eingeholt zu haben,

6. entgegen § 20 Abs. 1 eine genetische Untersuchung zum Zwecke der Lebensplanung vornimmt, entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Untersuchung ohne die erforderliche Einwilligung der betroffenen Person oder ohne die nach § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 11 erforderlichen Aufklärung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 2 eine solche genetische Untersuchung beginnt oder fortführt,

7. entgegen § 20 Abs. 2. in Verbindung mit § 13 Abs. 1 das Ergebnis einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken oder entgegen § 20 Abs. 2. in Verbindung mit § 13 Abs. 2 das Ergebnis einer im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Analyse oder entgegen § 20 Abs. 2. in Verbindung mit § 13 Abs. 3 das Ergebnis einer solchen genetischen Untersuchung oder Analyse mitteilt, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuchs mit Strafe bedroht ist,

8. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1 eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung einer Person ohne deren Einwilligung vornimmt oder entgegen § 21 Abs. 1 Satz 2 oder 3 andere als zur Klärung der Abstammung erforderliche Untersuchungen vornimmt oder Feststellungen über andere Tatsachen trifft, soweit nicht ein Fall der Nummer 9 vorliegt,

9. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1 eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung einer Person ohne deren Einwilligung vornimmt, um einer oder einem Dritten Gewissheit über ein sie oder ihn betreffendes Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades zu verschaffen,

10. als für die Durchführung der genetischen Untersuchung verantwortliche Person oder entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 das Ergebnis einer im Rahmen einer genetischen Untersuchung zur Klärung der Abstammung einer Person erfolgten genetischen Analyse oder entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 13 Abs. 3 das Ergebnis einer solchen genetischen Untersuchung oder Analyse mitteilt, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuchs mit Strafe bedroht ist oder es sich um eine Mitteilung über eine sie oder ihn betreffende Verwandtschaftsbeziehung ersten Grades handelt,

11. entgegen § 24 Abs. 1 Nr. 1 genetische Untersuchungen oder Analysen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen ohne Einwilligung der betroffenen Person vornimmt,

12. entgegen § 26 Abs. 1 eine genetische Untersuchung oder Analyse personenbezogener genetischer Proben oder Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vornimmt, soweit sich nicht aus § 26 Abs. 4 etwas anderes ergibt,

13. entgegen § 28a Satz 1 oder Satz 2 personenbezogene genetische Proben oder Daten an Dritte übermittelt,

14. entgegen § 33 eine genetische Untersuchung bei einer nicht einwilligungsfähigen bzw. minderjährigen Person vornimmt.

(2) Die Tat nach Nummer 9 wird nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, dass die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält.

§ 37
Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 9 Abs. 1 eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt oder entgegen § 9 Abs. 2 eine genetische Analyse genetischer Proben im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt oder entgegen § 9 Abs. 3 eine genetische Beratung vornimmt,

2. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 eine prädiktive genetische Untersuchung vornimmt oder entgegen § 12 Abs. 2 Satz 3 eine genetische Beratung nicht anbietet,

3. entgegen § 13 Abs. 4 Satz 1 das Ergebnis einer zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Untersuchung oder entgegen § 13 Abs. 4 Satz 2 das Ergebnis einer zu medizinischen Zwecken im Rahmen einer genetischen Untersuchung durchgeführten genetischen Analyse mitteilt,

4. entgegen § 14 Abs. 1 Satz 1 das Ergebnis einer zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Untersuchung nicht aufbewahrt oder entgegen § 14 Abs. 1 Satz 2 das Ergebnis einer solchen genetischen Untersuchung nicht vernichtet oder entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 das Ergebnis einer im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Analyse nicht aufbewahrt oder entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 2 das Ergebnis einer solchen genetischen Analyse nicht vernichtet,

5. entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 eine genetische Probe aufbewahrt oder verwendet oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 eine genetische Probe nicht vernichtet, soweit dies nicht gemäß § 15 Abs. 2, 3 oder 5 gestattet ist,

6. entgegen § 17 Abs. 3 eine vorgeburtliche Untersuchung vornimmt, ohne die Schwangere zuvor gemäß § 12 Abs. 2 und 3 genetisch beraten zu haben oder entgegen § 17 Abs. 4 Satz 2 eine genetische Untersuchung vornimmt, ohne dass der Vertreter der Schwangeren entsprechend § 12 Abs. 2 und 3 genetisch beraten wurde,

7. entgegen § 18 Abs. 2 Satz 1 mit einer genetischen Reihenuntersuchung zu medizinischen Zwecken beginnt,

8. entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 3 die genetischen Daten nicht löscht oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 13 Abs. 4 Satz 1 das Ergebnis einer zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Untersuchung oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 13 Abs. 4 Satz 2 das Ergebnis einer zu medizinischen Zwecken im Rahmen einer genetischen Untersuchung durchgeführten genetischen Analyse mitteilt,

9. entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Satz 1 das Ergebnis einer zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Untersuchung nicht aufbewahrt oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Satz 2 das Ergebnis einer solchen genetischen Untersuchung nicht vernichtet oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 14 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 das Ergebnis einer im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken erfolgten genetischen Analyse nicht aufbewahrt oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 14 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 2 das Ergebnis einer solchen genetischen Analyse nicht vernichtet,

10. entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 1 eine genetische Probe aufbewahrt oder verwendet oder entgegen § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 2 eine genetische Probe nicht vernichtet, soweit dies nicht gemäß § 15 Abs. 2, 3 oder 5 gestattet ist,

11. entgegen § 21 Abs. 2 Satz 1 eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung vornimmt oder entgegen § 21 Abs. 2 Satz 2 eine genetische Analyse einer genetischen Probe im Rahmen einer genetischen Untersuchung zur Klärung der Abstammung einer Person vornimmt,

12. entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Satz 1 das Ergebnis einer Untersuchung zur Klärung der Abstammung nicht aufbewahrt oder entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Satz 2 das Ergebnis einer solchen genetischen Untersuchung nicht vernichtet oder entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 14 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 das Ergebnis einer im Rahmen einer genetischen Untersuchung zur Klärung der Abstammung einer Person erfolgten genetischen Analyse einer genetischen Probe nicht aufbewahrt oder entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 14 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 2 das Ergebnis einer solchen genetischen Analyse nicht vernichtet,

13. entgegen § 21 Abs. 3 Satz 1 eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung vornimmt ohne der oder dem Dritten dadurch Gewissheit über ein Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades verschaffen zu wollen oder entgegen § 21 Abs. 4 in Verbindung mit § 13 Abs. 4 das Ergebnis einer zur Klärung der Abstammung einer Person erfolgten genetischen Untersuchung mitteilt, soweit sich die Mitteilung nicht auf ein sie oder ihn betreffendes Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades bezieht,

14. entgegen § 22 vor oder nach Abschluss eines Versicherungsvertrages genetische Untersuchungen oder Analysen oder die Offenbarung von Ergebnissen oder Analysen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen verlangt, solche Ergebnisse annimmt oder in anderer Weise verarbeitet oder nutzt,

15. entgegen § 23 Nr. 1 vor oder nach Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangt oder entgegen § 23 Nr. 2 die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen erfragt, solche Ergebnisse entgegennimmt oder verwendet,

16. entgegen § 24 Abs. 1 Nr. 1 genetische Untersuchungen oder Analysen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen vornimmt oder entgegen § 24 Abs. 1 Nr. 2 in diesem Rahmen die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen erfragt, solche Ergebnisse entgegennimmt oder verwendet, soweit dies nicht nach § 24 Abs. 2 oder Abs. 3 gestattet ist,

17. entgegen § 26 Abs. 3 Satz 2 eine genetische Probe nicht vernichtet oder die gespeicherten personenbezogenen Daten nicht löscht,

18. entgegen § 28 Abs. 1 Satz 3 anonymisierte genetische Proben oder Daten mit personenbezogenem Referenzmaterial zum Zwecke einer Re-Identifizierung abgleicht,

19. entgegen § 29 Satz 1 mit einer genetischen Untersuchung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung beginnt,

20. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 genetische Proben nicht vernichtet oder entgegen § 31 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 2 personenbezogene Daten nicht löscht,

21. einer Vorschrift einer auf Grund von § 8 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 10
Schlussvorschriften

§ 38
Evaluation

Die Bundesregierung wird zwei Jahre nach Verkündung des Gesetzes eine unabhängige Forschungsgruppe mit der Evaluation des Gesetzes beauftragen und deren Bericht sechs Monate nach Beauftragung dem Bundestag vorlegen.

§ 39
Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am [ersten Tag des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 treten in Kraft:

1. die §§ 34 und 35 am Tag nach der Verkündung,
2. die §§ 6 und 7 am [ersten Tag des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats].

Berlin, den 3. November 2006

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I.

An die Untersuchung des menschlichen Genoms und die daraus gewonnenen Erkenntnisse knüpfen sich große Hoffnungen und Erwartungen auf weitere Diagnose- und Heilungschancen. Im Rahmen der Humangenomforschung werden immer mehr Veränderungen des Erbguts identifiziert, die mit der Entstehung von Krankheiten in Verbindung gebracht werden können. Diese Erkenntnisse werden insbesondere bereits in der genetischen Diagnostik und auch in der medizinischen Versorgung genutzt.

Genetische Daten sind gleichzeitig hochsensible Daten. Je mehr Informationen über einen Menschen verfügbar sind, umso größer ist die Gefahr, dass solche Daten ein Mittel zur Diskriminierung und Selektion werden. Zudem stehen die Erwartungen an die mit genetischen Untersuchungen verbundenen Heilungsmöglichkeiten nicht im Verhältnis zu den vorhandenen Interventionsmöglichkeiten: Für die meisten genetisch beeinflussten Krankheiten gibt es keine Therapie. Dies gilt insbesondere dort, wo die Gendiagnostik am aussagekräftigsten ist – bei den so genannten monogenetischen Krankheiten, bei denen ein Krankheitsausbruch auf Mutationen in nur einem Gen zurückzuführen ist.

Ziel des Gesetzes ist es, den mit der genetischen Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren für die Achtung und den Schutz der Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu begegnen, eine genetische Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen wie auch für die Forschung zu wahren.

Genetische Informationen weisen eine Reihe von Besonderheiten auf, die sie von konventionellen medizinischen Informationen unterscheiden. Dazu gehört unter anderem:

- Mit genetischen Untersuchungen können nicht nur manifeste Krankheiten diagnostiziert werden, sondern sie ermöglichen einen Blick in die Zukunft: mit ihnen können Krankheiten erkannt werden, die noch nicht ausgebrochen sind und noch keine Symptome gezeigt haben (prädiktive oder präsymptomatische Tests).
- In den meisten Fällen sind die Erkenntnisse aus genetischen Untersuchungen, vor allem wenn es sich um prädiktive Tests handelt, mit sehr großen Unsicherheiten verbunden. Bis auf sehr wenige Ausnahmen liefern genetische Untersuchungen keine Gewissheit, ob eine Krankheit ausbrechen wird, wie schwer sie verlaufen kann und welche weiteren Faktoren Einfluss auf einen Ausbruch haben (können). Genetische Untersuchungen liefern insofern in den meisten Fällen lediglich statistische Krankheitswahrscheinlichkeiten.
- Genetische Untersuchungen ermöglichen nicht nur Informationen über die untersuchte Person, sondern lassen auch Aussagen über Dritte (Angehörige) zu, so dass auch deren Interessen zu berücksichtigen sind. Zu diesen Rechtsgütern zählt neben dem informationellen Selbstbestimmungsrecht insbesondere das Recht auf Nichtwissen.
- Trotz der großen Unsicherheiten können genetische Untersuchungen weitreichende Entscheidungen nach sich ziehen und das Leben der Betroffenen und Angehörigen in hohem Maße beeinflussen, z. B. bei der Lebens- und Familienplanung, insbesondere, wenn es sich um schwerwiegende Erbkrankheiten handelt.

Folgende Risiken sind unter anderem beim Einsatz genetischer Untersuchungen zu beachten:

Zu den medizinischen Risiken prädiktiver genetischer Untersuchungen gehören die Auswirkungen prophylaktischer Interventionen, deren Nutzen nicht hinreichend bewiesen ist. Die angstbesetzte Situation eines positiven Untersuchungsergebnisses kann Patienten dazu verleiten, sich medizinisch fragwürdigen Eingriffen oder Maßnahmen zu unterziehen. Bei prädiktiv-probabilistischen Untersuchungen wird darüber hinaus ein beträchtlicher Teil der mit positivem Ergebnis Untersuchten die Krankheit möglicherweise erst in einem fortgeschrittenen Lebensalter und ein anderer Teil gar nicht entwickeln. Im zuletzt genannten Fall stünde dem Risiko einer prophylaktischen Intervention kein Nutzen gegenüber.

Zu den psychischen Risiken prädiktiver genetischer Untersuchungen gehören Lebensängste, die durch ein positives Untersuchungsergebnis verstärkt werden könnten. Das Untersuchungsergebnis, das ein mehr oder weniger gesichertes statistisches Risiko benennt, kann wie eine Hypothek erscheinen, die auf dem Leben des Gesunden lastet. Dies kann als ein durch ärztliches Handeln induzierter Verlust von Hoffnung und Lebensqualität angesehen werden.

Zu den sozialen Risiken prädiktiver genetischer Untersuchungen gehören durch sie hervorgerufene Beeinträchtigungen im Lebensstil und in der Lebensplanung, wachsende Erwartungen an das Individuum, präventive Maßnahmen zu ergreifen, die Entstehung von Spannungsverhältnissen zwischen Familienmitgliedern, Verletzungen des Rechts auf Nichtwissen, die Stigmatisierung von Familien mit erblichen Krankheitsdispositionen sowie Risiken der Diskriminierung durch private Versicherer und durch Arbeitgeber. Nicht zuletzt könnte sich eine Art von Sozialpflicht zur Offenbarung genetischer Daten oder auch zur Teilnahme an Bevölkerungsstudien entwickeln, wenn eine solche Teilnahme nach Maßgabe wissenschaftlicher Expertisen für erforderlich gehalten wird, um neue genetische Prädispositionen ausfindig zu machen, die nur durch Massenuntersuchungen identifiziert werden können.

Genetische Untersuchungen sollen und werden in der ärztlichen Praxis ihren Stellenwert haben. Dennoch gilt, dass die Verfügbarkeit genetischer Untersuchungen nicht die Akzeptanz jeder Untersuchungsvariante, jeder Indikation oder jedes Anwendungskonzeptes begründet. Es sind nicht nur die spezifischen technischen Eigenschaften der jeweiligen angewandten genetischen Untersuchungsmittel, sondern auch und vor allem der Zweck und die Rahmenbedingungen ihres Einsatzes sowie die Konsequenzen für die betroffene Person, die über die medizinische Indikation einer genetischen

Untersuchung hinaus deren ethische und gesellschaftliche Vertretbarkeit ausmachen.

Die o. g. Besonderheiten genetischer Daten und die angeführten Risiken machen es notwendig, den Umgang mit genetischen Informationen und die Durchführung genetisicher Untersuchungen gesetzlich zu regeln. Die in dem Gesetz vorliegenden Regelungen orientieren sich dabei unter anderem an folgenden Prinzipien:

8. Keine Diskriminierung aufgrund der genetischen Konstitution. Mit einem allgemeinen Diskriminierungsverbot wird sichergestellt, dass die genetische Konstitution nicht zu einem Anknüpfungskriterium für unterschiedliche Behandlungen (z. B. im Arbeitsleben oder bei Versicherungen) gemacht werden kann.
9. Recht des Einzelnen auf Nichtwissen. In dem Gesetz wird sichergestellt, dass niemand gegen den eigenen Willen seine genetische Disposition zur Kenntnis nehmen muss und niemand dadurch in seiner freien Persönlichkeitsentfaltung beeinträchtigt wird.
10. Qualität von genetischen Untersuchungen wird sichergestellt. Das bedeutet, dass diejenigen, die Gentests herstellen und durchführen, die dazu erforderliche Fachkunde und Zuverlässigkeit besitzen. Ebenso werden konkrete Anforderungen an die Aussagefähigkeit und Zuverlässigkeit von Gentests gestellt. Dazu sieht das Gesetz unter anderem die Einrichtung einer Gendiagnostik-Kommission vor.
11. Umfassende Aufklärung und Beratung vor der Einwilligung in einen genetischen Test. Bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen muss auf den Anspruch auf psychosoziale Beratung hingewiesen werden. Wesentlich ist dabei eine „nicht-direktive“ genetische Beratung, um die Autonomie und Selbstbestimmung des bzw. der Einzelnen, vor allen Pflichten einer Fürsorge oder „Führung“ der Ratsuchenden, zu gewährleisten.
12. Verbot von prädiktiven Gentests bei Einstellungsuntersuchung im Arbeitsleben sowie ein Verbot, Ergebnissen prädiktiver Gentests an Versicherungen und im Rahmen von Arbeitsschutzuntersuchungen an Arbeitgeber weiterzugeben.
13. Schutzregeln für Probanden bei der humangenetischen Forschung. Im Hinblick auf genetische Untersuchungen an Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Menschen sind besonders hohe Schutzstandards zur Wahrung der Menschenwürde vorgeschrieben. Die Durchführung von ausschließlich dem Wohl Dritter dienender Gentests an nichteinwilligungsfähigen Personen ist verboten.
14. Schutz der Privatsphäre – keine Weitergabe von genetischen Untersuchungsergebnissen oder Forschungsergebnissen an Versicherung, Arbeitgeber und Polizei.

Straf- und Bußgeldbestimmungen sollen die Einhaltung der wesentlichen Bestimmungen des Gesetzes sichern.

II.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich vorrangig aus der konkurrierenden Gesetzgebung auf dem Gebiet der Untersuchung von Erbinformationen (Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 des Grundgesetzes – GG). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Straf- und Bußgeldvorschriften ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (Strafrecht, welches auch das Recht der Ordnungswidrigkeiten umfasst; vgl. BVerfGE 27.18.); die Kompetenz des Bundes zur Schaffung von Vorschriften im Bereich des privatrechtlichen Versicherungswesens kann auch auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11 GG gestützt werden. In den Schutzbereich des Gesetzes sind neben Arbeitnehmern (zusätzliche Kompetenz: Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 GG) und Beamten des Bundes (zusätzliche Kompetenz: Artikel 73 Nr. 8 GG) auch Landesbeamte und Landesbeamtinnen einbezogen. Auch hierfür ist Kompetenzgrundlage Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG. Zwar stand dem Bund auf dem Gebiet der Rechtsverhältnisse der im öffentlichen Dienst der Länder stehenden Personen – bis zur Föderalismusreform – auch eine Rahmengesetzgebungskompetenz (Artikel 75 Abs. 1 Nr. 1 GG a. F.) zur Verfügung; diese Kompetenz ist nunmehr weitgehend auf die Länder übergegangen (siehe aber Artikel 74 Abs. 1 Nr. 27 GG). Unzweifelhaft sollte und soll die Gesetzgebungskompetenz des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 26 GG jedoch dem Bund die Möglichkeit geben, die Zulassung und Behandlungen genetischer Untersuchungen in der Rechtsordnung umfassend zu regeln. Schon dieser Aspekt spricht dafür, der Kompetenz des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 26 GG den Vorrang zu geben. Überdies ist der Schwerpunkt der Regelungen des GenDG ersichtlich nicht die Regelung der Rechtsverhältnisse der Landesbeamten, sondern eine umfassende Regelung genetischer Untersuchungen, die auch den Bereich des Arbeitslebens möglichst weitgehend umfasst. Bei miteinander konkurrierenden Gesetzgebungskompetenzen kommt es aber entscheidend auf den Schwerpunkt der gesetzlichen Regelung an (vgl. BVerfGE 80, 124, 132), der hier im Bereich des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 26 GG liegt.

Die Wahrnehmung der Gesetzgebungskompetenz des Bundes ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse nach Artikel 72 Abs. 2 GG erforderlich, da die Gefahr besteht, dass es bei unterschiedlichen oder unterbleibenden landesgesetzlichen Regelungen zu einer Rechtszersplitterung kommt. Unterschiedliche Behandlungen desselben Lebenssachverhalts im Hinblick auf die Zulässigkeit und die Rahmenbedingungen genetischer Untersuchungen und den Umgang mit genetischen Daten und genetischen Proben würde erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit unzumutbare Behinderungen für den länderübergreifenden Rechtsverkehr zur Folge haben (vgl. dazu BVerfGE 106, 62, 145 f.) Die Gefahr einer solchen Rechtszersplitterung kann weder vom Bund noch von den Ländern hingenommen werden, die bundeseinheitliche Regelung liegt daher im gesamtstaatlichen Interesse.

B. Einzelbegründung

Zum Ersten Abschnitt (Allgemeine Vorschriften)

Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

Mit der gesetzlichen Regelung genetischer Untersuchungen und Analysen kommt der Staat seiner sich aus der staatlichen Schutzpflicht hinsichtlich der Grundrechte ergebenden Verpflichtung zum Schutz der Menschenwürde, der informationellen Selbstbestimmung und der Forschungsfreiheit sowie

der Wahrung des Gleichheitssatzes durch die Verhinderung genetischer Diskriminierung nach. Es gilt, den Missbrauchsgefahren und Risiken durch den Einsatz genetischer Untersuchungen bei Menschen zu begegnen und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes zu nutzen.

Zu § 2 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Das Gesetz regelt genetische Untersuchungen und Analysen bei Menschen, also bei Lebenden. Darüber hinaus sind in den Anwendungsbereich einbezogen lebende Föten und Embryonen während der Schwangerschaft. Die genetische Analyse, die als technisches Untersuchungsverfahren unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel vorgenommen wird, ist integraler Bestandteil der genetischen Untersuchung. Wegen der Begriffsbestimmungen wird auf die Begründung zu § 3 verwiesen.

Ebenfalls in den Anwendungsbereich (z. B. § 4) würden – soweit sie auf den Markt gebracht werden – so genannte „life style“-Tests fallen wie z. B. Gentests zur Untersuchung einer Veranlagung zur Musikalität oder Homosexualität.

Derartige genetische Untersuchungen können zwar aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht verboten werden. Im Rahmen dieses Gesetzes sind aber nun die Anforderungen an Qualität und Aussagefähigkeit derartiger genetischer Untersuchungen geregelt. Nicht vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst sind genetische Untersuchungen und Analysen an in der Petrischale erzeugten und sich (noch) außerhalb des Mutterleibes befindenden Embryonen wie die aufgrund des Embryonenschutzgesetzes nicht zulässige Präimplantationsdiagnostik und die präkonzeptionelle Polkörperdiagnostik. Hier handelt es sich um diagnostische Verfahren im Rahmen einer künstlichen Befruchtung, bei denen weitere Techniken der künstlichen Befruchtung berührt sind und die sich in den Zielen, Mitteln und Folgen – vor allem für die Frau – grundsätzlich von den in diesem Gesetz geregelten genetischen Untersuchungen unterscheiden.

Genetische Untersuchungen bei Verstorbenen sowie bei toten Föten und Embryonen einschließlich der Probengewinnung werden vom Gesetz nicht erfasst; insoweit gilt Landesrecht.

Zu Nummer 2

Vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst wird darüber hinaus der Umgang mit genetischen Proben, also dem Untersuchungsmaterial, einschließlich ihrer Gewinnung sowie mit genetischen Daten, also dem aus einer genetischen Untersuchung oder genetischen Analyse gewonnenen Ergebnis und mit den auf andere Weise gewonnenen Daten über genetische Eigenschaften.

Zu Buchstabe a

Durch Buchstabe a wird der Umgang mit genetischen Proben und genetischen Daten einschließlich ihrer Gewinnung bei Menschen sowie Föten und Embryonen während der Schwangerschaft, also bei lebenden Föten und Embryonen in den Anwendungsbereich einbezogen.

Zu Buchstabe b

Anders als für genetische Untersuchungen oder Analysen bezieht das Gesetz im Hinblick auf den Umgang mit genetischen Proben und den Schutz genetischer Daten neben Menschen sowie Föten und Embryonen während der Schwangerschaft auch Verstorbene sowie tote Föten und Embryonen nach der Schwangerschaft in den Anwendungsbereich ein. Die Erstreckung des Anwendungsbereichs auf Föten oder Embryonen nach einer Schwangerschaft soll auch tote Föten und Embryonen erfassen, die sich außerhalb des Mutterleibes befinden. Die lebenden oder toten Föten und Embryonen außerhalb des Mutterleibes, sofern sie vor Beginn einer Schwangerschaft beispielsweise zum Zweck einer Präimplantationsdiagnostik ausgespült wurden oder sich niemals im Körper einer Frau befunden haben, sind nicht vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst.

Zu Absatz 2

Satz 1 stellt klar, dass die Regelungen des vorliegenden Entwurfs nicht für bestimmte Regelungsbereiche gelten, in denen staatliche Behörden – je nach Regelung in dem spezifischen Bereich – auf spezialgesetzlicher Grundlage tätig werden. Soweit in Visumsverfahren Betroffene selbst genetische Untersuchungen als Beweismittel anbieten, enthält § 21 Abs. 8 eine Regelung.

Zu Nummer 1

Ausgenommen vom Anwendungsbereich des Gesetzes sind genetische Untersuchungen und Analysen sowie der Umgang mit genetischen Daten und genetischen Proben aufgrund von Vorschriften über das Strafverfahren und damit auch der Vorschriften des DNA-Identitätsfeststellungsgesetzes. Ebenso bleiben vom Anwendungsbereich ausgenommen genetische Untersuchungen und Analysen sowie der Umgang mit genetischen Daten und genetischen Proben aufgrund von Vorschriften über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen

Zu Nummer 2

Ausgenommen vom Anwendungsbereich des Gesetzes sind ferner genetische Untersuchungen und Analysen, die aufgrund von Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen vorgenommen werden. Auch der Umgang mit genetischen Daten und genetischen Proben wird vom Anwendungsbereich des Gesetzes nicht erfasst, soweit die Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen Anwendung finden, gleichgültig auf welcher Grundlage die genetischen Daten erhoben und die genetischen Proben gewonnen worden sind. Dies ist insbesondere von Bedeutung im Zusammenhang mit gesetzlichen Meldepflichten für bestimmte Krankheiten und Nachweise bestimmter Krankheitserreger nach dem Infektionsschutzgesetz. Ferner bleiben sämtliche Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen unberührt.

Zu Satz 2

Satz 2 stellt klar, dass das Verbot des Absatzes 3 – kein Zugriff auf nach dem GenDG erhobene Daten – auch für die von Absatz 2 begünstigten Stellen gilt.

Zu Absatz 3

Ziel des GenDG ist es auch, dass Menschen die ihre genetischen Daten ermitteln und speichern lassen, sich in allen in diesem Gesetz geregelten Bereichen – Medizin, Lebensplanung, Abstammungsuntersuchungen, Arbeitsleben, Versicherungen und Forschung – sicher sein können, dass diese Daten ausschließlich zu den Zwecken genutzt werden, in die die Betroffenen eingewilligt haben. Insbesondere die Akzeptanz von Forschungsvorhaben wäre gefährdet, wenn nicht ausgeschlossen wäre, dass andere Behörden auf nach dem GenDG ermittelte Daten zugreifen. Deshalb schließt die Vorschrift einen solchen Zugriff aus. Eine Ausnahme lässt Satz 2 nur für den Fall zu, dass auf die Informationen zugegriffen werden muss, um Verstöße gegen das GenDG selbst zu ahnden. Strengere Vorschriften in anderen Gesetzen bleiben unberührt.

Zu § 3 (Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die gesetzliche Regelung erfasst grundsätzlich alle Untersuchungen, die zur Feststellung menschlicher genetischer Eigenschaften unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel vorgenommen werden. Die genetische Untersuchung zielt ab auf genetische Eigenschaften, die ererbt oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworben, also bei der betroffenen Person in der Embryonalentwicklung neu entstanden sind, und ist unabhängig von der Untersuchungsmethode und dem Zweck der Untersuchung. Der Begriff der genetischen Untersuchung setzt jedoch neben der genetischen Analyse, als der Befunderhebung, immer auch die Interpretation des Ergebnisses des Befundes im Hinblick auf den Untersuchungszweck voraus. Bei der Untersuchung kann es sich um die sichere Feststellung bestimmter genetischer Eigenschaften handeln, aber auch um eine Wahrscheinlichkeitsaussage über das Vorliegen solcher Eigenschaften. Damit ist grundsätzlich auch eine Analyse auf der Ebene des Phänotyps, d. h. der organbezogenen Ausprägung genetischer Eigenschaften in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen. Die regelungsbedürftige genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken ist die Feststellung genetischer Eigenschaften im Hinblick auf die Klärung medizinisch-genetischer Fragestellungen und deren Interpretation. Ist dafür eine Phänotypanalyse, z. B. mittels einer Ultraschalluntersuchung, ausreichend, so ist dies bereits eine genetische Untersuchung im Sinne des Gesetzes. Ausgangspunkt für diese Festlegung ist, dass es keinen Grund gibt, genetische Befunde im Hinblick auf den Weg ihrer Erhebung jeweils unterschiedlich zu bewerten. Wesentlich ist vielmehr die Qualität des erhobenen Befundes. Eine andere Sichtweise würde eine unzulässige, weil nicht begründbare Methodendiskriminierung darstellen.

Die Gewinnung der für eine genetische Untersuchung erforderlichen genetischen Probe (in der Regel eine Blutprobe, teilweise aber auch andere Körpersubstanzen) wird nicht von der in § 3 Nr. 1 des Gesetzes definierten genetischen Untersuchung erfasst. Sie erfolgt im Vorfeld und dient der Gewinnung des für die genetische Analyse erforderlichen Untersuchungssubstrats, an dem die genetische Analyse dann durchgeführt wird. Sie wird jedoch durch § 2 Abs. 1 Nr. 2a vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst. Insoweit schreibt das Gesetz z. B. vor, dass im Rahmen der Aufklärung auch über die mit der Gewinnung einer genetischen Probe verbundenen Risiken aufzuklären ist. Soweit das Gesetz im Zusammenhang mit der Gewinnung einer genetischen Probe keine Regelungen enthält, gilt allgemeines Arztrecht. So richtet sich, wie bei zu anderen Zwecken gewonnenen Proben, beispielsweise die Frage, wer diese entnehmen darf und inwieweit diese Aufgabe vom Arzt an nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden darf, nach allgemeinen Grundsätzen. Aufgrund des Behandlungsvertrages ist der Arzt grundsätzlich verpflichtet, die ärztliche Behandlung als Dienstleistung gemäß § 613 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) persönlich zu erbringen. Die persönliche Erbringung ist jedoch nicht zwingend mit eigenhändiger Erbringung identisch. So ist z. B. die Entnahme einer Blutprobe im Einzelfall an qualifizierte, zuverlässige und erfahrene nichtärztliche Mitarbeiter delegierbar.

Ebenfalls begrifflich nicht erfasst sind Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten, Arzneimitteln und anderen genetischen Untersuchungsmitteln im Sinne von § 3 Nr. 4 des Gesetzes, gleichgültig in welchem Entwicklungsstadium der Produkte solche Prüfungen vorgenommen werden. Die Prüfungen erfolgen anhand einer bereits vorhandenen und untersuchten genetischen Probe zu dem Zweck der Qualitätssicherung des Produkts. Es handelt sich daher nicht um genetische Untersuchungen im Sinne von § 3 Nr. 1 des Gesetzes. Die dazu verwendete genetische Probe wird nicht untersucht, um abzuklären, ob die Person, von der sie stammt, bestimmte genetische Eigenschaften hat. Diese sind aufgrund einer bei dieser Person bereits erfolgten genetischen Untersuchung nach § 3 Nr. 1 des Gesetzes bekannt. Die genetische Probe wird nur dazu verwendet um festzustellen, ob das Produkt für genetische Untersuchungen geeignet ist und diese bestimmten genetischen Eigenschaften anhand der genetischen Probe mit der erforderlichen Sensitivität und Spezifität identifiziert und entsprechende Informationen zur Verfügung stellt.

Zu Nummer 2

Eine genetische Analyse ist der technische bzw. apparative Teil einer genetischen Untersuchung. Eine genetische Analyse ist im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung, zur Klärung der Abstammung sowie im Forschungsbereich zulässig (vgl. § 9 Abs. 2, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 und § 21 Abs. 2). Die genetischen Analysen, mit denen genetische Eigenschaften der Untersuchten mit Hilfe genetischer Untersuchungsmittel festgestellt werden können, können anhand folgender verschiedener Untersuchungsmethoden vorgenommen werden:

Mit der zytogenetischen Analyse oder auch Chromosomenanalyse werden lichtmikroskopisch Abweichungen von Anzahl, Größe und Form ganzer Chromosomen festgestellt (Buchstabe a).

Auf der molekularen Ebene des zu untersuchenden Gens und des Genoms, zählt das Gesetz die Untersuchung der Ribonukleinsäure (RNA), einem Zwischenprodukt bei der Übertragung des genetischen Codes in ein Protein und des genetischen Codes, der Desoxyribonukleinsäure (DNA) selbst zu

den molekulargenetischen Analysen. Mit dieser Analysemethode kann jede einmal beschriebene DNA-Sequenz und ihre Veränderungen erkannt werden, wobei nicht jede Veränderung krankheitsrelevant sein muss. Sie ist die einzige Form der genetischen Analyse, die es auch erlaubt, Krankheiten lange bevor sie ausbrechen festzustellen (prädiktiv). Auch die Analyse der unmittelbaren Genprodukte von DNA und RNA, der Proteine werden im Gesetz ausdrücklich erwähnt. Bei diesen Analysen kann es sich um strukturelle Analysen, Aktivitätsdarstellungen (Expressionsmuster und funktionelle Proteinuntersuchungen) und andere biochemische und proteinchemische Analysen handeln. Auch die Tandemmassenspektrometrie, mit der Gen- und Stoffwechselprodukte nachgewiesen werden, gehört in diese Kategorie (Buchstabe b).

Die Analyse auf der Phänotyp-Ebene beruht auf der Erfahrung, dass bestimmte genetische Abweichungen mit charakteristischen sichtbaren äußeren Merkmalen verbunden sind. Dies trifft z. B. auf das Down-Syndrom (Trisomie 21) zu. Wird bei einer pränatalen Ultraschalldiagnose nach der für Trisomie 21 charakteristischen Nackenfalte gesucht, handelt es sich um eine genetische Untersuchung auf Phänotypebene. Auch die Ultraschalluntersuchung zur Feststellung von Zystennieren ist eine genetische Analyse im Sinne dieses Gesetzes, ebenso wie die Feststellung der Farbtüchtigkeit mit Ishihara-Tafeln.

Zu Nummer 3

Genetische Eigenschaften sind nur die ererbten oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbenen, also bei der betroffenen Person während der Embryonalentwicklung neu entstandenen menschlichen Erbinformationen. Das Gesetz erfasst daher keine genetischen Untersuchungen auf im Lebenslauf erworbene genetische Veränderungen. Dies erlangt insbesondere im Zusammenhang mit dem Arbeitsplatzmonitoring besondere Bedeutung.

Zu Nummer 4

Die Definition genetischer Untersuchungsmittel ist weit gefasst. Entscheidend abzustellen ist insoweit auf die konkrete individuelle Zweckbestimmung und die Zurverfügungstellung von Informationen über genetische Eigenschaften. Utensilien, wie sie etwa bei der Gewinnung und Sammlung genetischer Proben, die anschließend analysiert werden sollen, verwendet werden, z. B. Spritzen zur Entnahme von Blut oder Spatel oder Wattestäbchen zur Gewinnung von Zellen der Wangenschleimhaut, werden nicht erfasst. Sie stellen keine Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung, sondern dienen lediglich der Gewinnung des für eine genetische Untersuchung erforderlichen Untersuchungssubstrats. Produktbezogene Anforderungen werden von der Definition nicht umfasst.

Zu Nummer 5

Nummer 5 definiert die genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken als diagnostische (Buchstabe a) oder prädiktive (Buchstabe b) genetische Untersuchungen.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Konstellation in Doppelbuchstabe aa erfasst die Fälle, in denen durch die genetische Untersuchung festgestellt werden soll, ob bestimmte genetische Eigenschaften für eine bereits bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich oder mitursächlich sind. Dies soll durch die Erfassung von genetischen Veränderungen geklärt werden. Bei diesen genetischen Veränderungen kann es sich um solche handeln, die für eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung verantwortlich sind. Es kann jedoch auch um genetische Veranlagungen gehen, also um Risikofaktoren, Prädispositionen oder Überempfindlichkeiten, die die bereits erfolgte Manifestation einer Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ausgelöst oder jedenfalls neben anderen Faktoren mitausgelöst haben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung kann das Ziel im Gegensatz zu Doppelbuchstabe aa auch darin bestehen festzustellen, ob eine genetische Eigenschaft vorliegt, die ursächlich oder mitursächlich dafür ist, dass eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung nicht auftritt; z. B. bei Resistenz gegen das HI-Virus.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die diagnostische genetische Untersuchung kann als so genannte pharmakogenetische Untersuchung auch dem Ziel dienen, genetische Eigenschaften festzustellen, die die Wirkung von Arzneimitteln ganz oder teilweise beeinflussen, um bei den betroffenen Personen auf diese Weise eine Optimierung der Arzneimitteltherapie zu ermöglichen.

Zu Buchstabe b

Eine prädiktive genetische Untersuchung zielt darauf ab, genetische Veränderungen (Mutationen) zu identifizieren, die in späteren Lebensstadien mit erhöhter oder mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu einer Krankheit führen (z. B. familiärer Brustkrebs, Chorea Huntington). Eine prädiktive genetische Untersuchung betrifft daher die Feststellung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich oder mitursächlich sind, die erst zukünftig bei der betroffenen Person oder einer von ihr abstammenden Person – so im Fall der bloßen Anlageträgerschaft – auftreten kann. Zu prädiktiven Zwecken eingesetzte genetische Untersuchungen lassen sich wiederum unterscheiden in prädiktiv-deterministische und prädiktiv-probabilistische.

Prädiktiv-deterministische Untersuchungen erfassen Genveränderungen, die mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit im späteren Leben zur Entwicklung eines Krankheitsbildes führen. Als beispielhafter Fall kann hier die Chorea Huntington genannt werden, die in der Regel im mittleren Erwachsenenalter ausbricht.

Prädiktiv-probabilistische Untersuchungen identifizieren genetische Veränderungen, die eine weitaus geringere Durchschlagskraft (Penetranz) haben. Auf der Grundlage solcher Untersuchungen sind bestenfalls Aussagen über die Wahr-

scheinlichkeit des späteren Auftretens einer Krankheit möglich, aber keinesfalls sichere, individuelle Prognosen.

Eine genetische Untersuchung, die darauf abzielt festzustellen, ob genetische Veranlagungen genetische Risikofaktoren, Prädispositionen oder Überempfindlichkeiten vorliegen, die für zukünftige Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen ganz oder teilweise ursächlich sind, ist insbesondere im Zusammenhang mit emittierenden Arbeitsplätzen unter Arbeitsschutzgesichtspunkten von Bedeutung, aber auch im Rahmen der Prüfung der Verträglichkeit oder Wirkung anderer Stoffe (z. B. Medikamente und Lebensmittel).

Zu Nummer 6

Genetische Reihenuntersuchungen sind Untersuchungen, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person ein Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind. Auch das bereits etablierte Neugeborenen-Screening, mit dem auf Genprodukte-Ebene auf behandelbare Stoffwechselerkrankungen wie Phenylkentonurie und andere untersucht wird, ist eine genetische Reihenuntersuchung im Sinne des § 3 Nr. 6.

Zu Nummer 7

Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung sind nach der gesetzlichen Definition nur die gesundheitlichen Zwecken dienenden genetischen Untersuchungen im Hinblick auf die künftige Lebensgestaltung. Unter die Definition fiele beispielsweise eine genetische Untersuchung auf besondere Eignung für Leistungssport; so ist bekannt, dass Gene einen deutlichen Einfluss auf die sportliche Leistungsfähigkeit haben können, da sie die maximale Sauerstoffaufnahme beeinflussen und damit die Möglichkeit, inwieweit die Person von regelmäßigem Training profitieren kann. Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung fallen nicht unter die Definition, wenn sie zugleich zu medizinischen Zwecken im Sinne von Nummer 5 vorgenommen werden. Ein Beispiel hierfür ist eine genetische Untersuchung, die darauf abzielt festzustellen, ob bei der oder dem Untersuchten eine Anlageträgerschaft (Heterozygotie) vorliegt, um im Rahmen der Familienplanung das Risiko der Weitergabe bestimmter Erkrankungen an Nachkommen einschätzen zu können. Ebenfalls nicht unter genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung fallen solche genetischen Untersuchungen, die zugleich auch zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen werden.

Zu Nummer 8

Betroffene Person im Sinne des Gesetzes ist die Person, bei der eine genetische Untersuchung oder Analyse bereits vorgenommen wurde, gerade vorgenommen wird oder vorgenommen werden soll (Buchstabe a). Betroffene Person ist aber auch diejenige Person, von der eine genetische Probe vorliegt oder deren genetische Daten erhoben oder verwendet werden (Buchstabe b). Bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen ist, soweit es um die betroffene Person in dem Sinne geht, dass es auf ihre Einwilligungsfähigkeit ankommt, die Schwangere betroffene Person, soweit es um die physische Betroffenheit im Hinblick auf einen invasiven Eingriff, sei es durch die Untersuchung selbst oder die Gewinnung einer dafür erforderlichen genetischen Probe, geht, ist betroffene Person der Fötus oder Embryo (Buchstabe c).

Zu Nummer 9

Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes wird der menschliche Embryo mit dem Abschluss der Einnistung in der Gebärmutter verstanden. Bis zum Entwicklungsstadium eines Fötus (ab dem dritten Schwangerschaftsmonat) handelt es sich um einen Embryo.

Zu Nummer 10

Genetische Probe im Sinne des Gesetzes kann jede menschliche Körpersubstanz sein. In erster Linie kommen jedoch Blut oder andere Körperflüssigkeiten sowie Haut, Haare oder Nägel in Betracht. Abzustellen ist in dem Zusammenhang auf ihren Verwendungszweck. Es geht entweder um Substanzen, die bereits für eine genetische Analyse verwendet worden sind, gerade verwendet werden oder für eine solche Verwendung vorgesehen sind. Dabei kann es sich zum einen um eigens zu diesen Zwecken gewonnenes, aber zum anderen auch um genetisches Material handeln, dass zunächst zu ganz anderen Untersuchungszwecken oder ohne bestimmten Verwendungszweck gewonnen wurde und erst im Nachhinein zur Verwendung für eine genetische Analyse dienen soll.

Zu Nummer 11

Als genetische Daten werden zum einen alle durch genetische Untersuchungen oder Analysen gewonnenen Informationen über genetische Eigenschaften, aber auch die im Rahmen einer medizinischen Untersuchung außerhalb einer genetischen Untersuchung, z. B. durch Blickdiagnose oder als sogenannter „Zufallsbefund“, sowie auf andere Weise gewonnenen Informationen über genetische Eigenschaften verstanden. Genetische Daten werden damit umfassend erfasst und nach Maßgabe des Gesetzes geschützt.

Zu Nummer 12

Beschäftigte im Sinne des Gesetzes sind alle in der Vorschrift im Einzelnen aufgezählten Personen. Erfasst werden neben allen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst auch Personen, denen aufgrund des SGB IX eine arbeitnehmerähnliche Stellung zukommt, insbesondere die in Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigten und Rehabilitanden sowie Personen, die Dienst im Rahmen eines freiwilligen sozialen oder ökologischen Jahres leisten. Ferner werden (vgl. g) Soldatinnen und Soldaten, Wehrdienstleistende sowie Beamtinnen und Beamte erfasst. Die Regelung für die im öffentlichen Dienst Beschäftigten gilt dabei sowohl für den Bundes- als auch für den Landesbereich (zur Kompetenzgrundlage: Allgemeiner Teil der Begründung, III.)

Zu Nummer 13

Als Arbeitgeber werden in diesem Gesetz die natürlichen oder juristischen Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften bezeichnet, die Personen nach Nummer 12 beschäftigen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt ausdrücklich klar, dass der Geltungsbereich des Gesetzes auch Bewerber und Bewerberinnen um ein Beschäftigungsverhältnis sowie solche Personen umfasst, deren Beschäftigungsverhältnis bereits beendet ist, bei denen aber durch eine Berücksichtigung genetischer Eigenschaften oder genetischer Risikofaktoren noch nachwirkende Folgen eintreten können. Die Regelung verhindert damit z. B. den Ausschluss von ehemaligen Beschäftigten von Leistungen betrieblicher Versorgungssysteme aufgrund eines genetisch bedingten höheren Erkrankungsrisikos.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 berücksichtigt die Situation von Beschäftigten, die zur Arbeitsleistung an einen anderen Arbeitgeber überlassen werden, indem der entleihende Arbeitgeber neben dem die Beschäftigten überlassenden Arbeitgeber auch als Arbeitgeber im Sinne dieses Gesetzes gilt. Satz 2 betrifft die Besonderheiten des Heimarbeitsverhältnisses.

Zu § 4 (Diskriminierungsverbot)

In Anlehnung an die Begriffsbestimmung im Entwurf zum Antidiskriminierungsgesetz wird als Diskriminierung eine ungerechtfertigte Benachteiligung verstanden (vgl. Bundestagsdrucksache 15/4538 Seite 28). Durch die Überschrift „Diskriminierungsverbot“ und das im Text folgende Benachteiligungsverbot soll zum Ausdruck gebracht werden, dass jede Form von Benachteiligung aufgrund von genetischen Merkmalen ungerechtfertigt ist. Niemand darf wegen des Ergebnisses einer bei sich oder einem Dritten, beispielsweise Blutsverwandten, vorgenommenen genetischen Untersuchung oder Analyse oder der Vornahme oder der Nichtvornahme einer solchen genetischen Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden. Denn die genetischen Eigenschaften sind dem Menschen „in die Wiege gelegt“ und daher von diesem nicht zu verantworten. Nicht vom Diskriminierungsverbot erfasst sind hingegen Benachteiligungen, die sich auf ausgeprägte (phänotypische) Eigenschaften beziehen (z. B. eine bestehende Rot-Grün-Blindheit), da sich die Benachteiligung in diesem Fall nicht auf eine genetische Disposition, sondern eine beobachtbare Einschränkung bezieht, für die es einen sachlichen Grund geben kann. Vgl. hierzu auch die Begründung zu § 2 Abs. 4. Das allgemeine Diskriminierungsverbot wird in Abschnitt 5 für den Versicherungsbereich und in Abschnitt 6 für das Arbeitsleben konkretisiert.

Zu § 5 (Allgemeine Aufklärung der Bevölkerung)

Die Bevölkerung ist über die Möglichkeiten und Grenzen, Chancen und Risiken und die rechtlichen Voraussetzungen genetischer Untersuchungen in allgemeiner Form aufzuklären. Mit einer verbesserten und erweiterten Information wird u. a. dazu beigetragen, dass die Öffentlichkeit auf Angebote zur Vornahme genetischer Untersuchungen besser vorbereitet ist (z. B. Angebote im Internet). Um ein qualitativ hochstehendes Informationsangebot bezüglich genetischer Untersuchungen bei Menschen entsprechend den Intentionen des Gendiagnostikgesetzes sicherzustellen und um die Bürgerinnen und Bürger vor missbräuchlicher Anwendung genetischer Untersuchungen zu schützen, soll auf der Grundlage des Gesetzes u. a. für entsprechende Kommunikationsstrukturen gesorgt werden. Damit entspricht der deutsche Gesetzgeber auch dem Aktionsplan der Europäischen Kommission („Biowissenschaften und Biotechnologie – eine Strategie für Europa“), für einen intregativen, informierten und strukturierten Dialog zu den komplexen Fragen der Biomedizin in der Gesellschaft zu sorgen.

Zu § 6 (Qualitätssicherung genetischer Analysen)

Diese Bestimmung enthält Anforderungen zur Qualitätssicherung genetischer Analysen. Es wird ein in der Praxis bereits etabliertes und gut funktionierendes System der Qualitätssicherung genetischer Analysen, das auf international anerkannten Standards und Normen wie der DIN ISO 15 189 beruht, gesetzlich festgeschrieben.

Zu Absatz 1

Für genetische Analysen enthält das Gesetz Anforderungen an die Qualitätssicherung, da deren Durchführung besondere Anforderungen stellt. Genetische Analysen im Rahmen von genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung dürfen nur durch in § 9 Abs. 1 genannte Ärztinnen und Ärzte sowie durch in § 9 Abs. 2 genannte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden, die von den Ärztinnen und Ärzten mit der Vornahme der genetischen Analysen beauftragt sind.

Zu Satz 1

Von den in Satz 1 aufgestellten Anforderungen an die Qualität der Durchführung genetischer Analysen sind alle Personen und Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen – unabhängig von der Untersuchungsmethode – erfasst.

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt das Erfordernis der Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik hinsichtlich der Durchführung genetischer Analysen einschließlich einer diese Anforderung sichernden regelmäßigen Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Einschlägig ist hier insbesondere die Norm DIN ISO 15 189 Medizinische Laboratorien.

Zu Nummer 2

Nummer 2 verpflichtet die Personen oder Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen, zur Einhaltung der im GenDG vorgesehenen Bestimmungen sowie einschlägiger Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes zum Schutz genetischer Daten und genetischer Proben unter Einrichtung eines dafür erforderlichen Systems technischer und organisatorischer Maßnahmen.

Zu Satz 2

Personen oder Einrichtungen, die zytogenetische und molekulargenetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung vornehmen, dürfen dies nach Satz 2 über die inhaltlichen in Satz 1 formulierten Voraussetzungen nur dann, wenn ihnen eine Akkreditierungsstelle nach § 7 die Erfüllung der Voraussetzungen nach Satz 1 bescheinigt hat. Gegenstand der Bescheinigung ist die Befähigung zur Durchführung bestimmter auf-

geführter genetischer Analysen auf den aufgeführten Analysegebieten unter Berücksichtigung der Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität.

Zu Satz 3

Liegen die Voraussetzungen nach Satz 1 vor, hat die Person oder Einrichtung, die um die Bescheinigung nachsucht, darauf einen Anspruch.

Zu Satz 4

Die Geltungsdauer der Bescheinigung ist aus Gründen der einheitlichen Vergabepraxis zeitlich begrenzt. Darüber hinaus wird so gewährleistet, dass im Zuge einer Erneuerung jeder Bescheinigung nach einer bestimmten Zeit das Vorliegen der Voraussetzungen für ihre Erteilung turnusmäßig überprüft und gegebenenfalls an einen neueren allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik angepasst wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit eine widerlegbare Vermutungsregelung dergestalt, dass die in Absatz 1 Satz 1 formulierten Voraussetzungen während der Geltungsdauer einer Bescheinigung als erfüllt gelten, soweit die Akkreditierungsstelle nicht gemäß Absatz 3 das Gegenteil feststellt.

Zu Absatz 3

Zu Satz 1

Satz 1 enthält die Verpflichtung der Akkreditierungsstelle, die Bescheinigung zurückzuziehen, auszusetzen oder einzuschränken, wenn die Akkreditierungsstelle feststellt, dass die Voraussetzungen für die Erteilung der Bescheinigung nicht oder nicht mehr vorliegen. Im Hinblick auf die Wahrung der Verhältnismäßigkeit gilt dies nicht, wenn die betreffende Person oder Einrichtung, der die Bescheinigung ausgestellt wurde, geeignete Abhilfemaßnahmen ergreifen kann und dies auch tut.

Zu Satz 2

Satz 2 sieht vor, dass in der Regel die Person oder Einrichtung, die von der Maßnahme nach Satz 1 betroffen ist, anzuhören ist. Nur im Ausnahmefall – wenn nämlich für eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung kein Raum ist – kann von einer Anhörung abgesehen werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt das Erlöschen der Bescheinigung.

Zu Satz 1

Die Bescheinigung erlischt zum einen mit der Aufgabe der Tätigkeit, für die die Bescheinigung erteilt wurde, zum anderen durch Verzicht seitens der Person oder Einrichtung, der die Bescheinigung erteilt wurde.

Zu Satz 2

Die Aufgabe der von der Bescheinigung umfassten Analysegebiete oder der Verzicht sind seitens der jeweiligen Person oder Einrichtung der Akkreditierungsstelle unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern, schriftlich mitzuteilen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 normiert Mitteilungspflichten der Akkreditierungsstelle gegenüber den übrigen Akkreditierungsstellen und dem Bundesministerium für Gesundheit.

Zu Satz 1

Zu Nummer 1

Mitteilungspflichtig sind die Erteilung der Bescheinigung an sich einschließlich der davon umfassten Analysegebiete sowie der Wegfall der Bescheinigung durch Zeitablauf infolge ihrer Befristung.

Zu Nummer 2

Das Erlöschen, die Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Bescheinigung (Absatz 3 und 4) sind unter Angabe der jeweiligen Gründe den übrigen Akkreditierungsstellen und dem Bundesministerium für Gesundheit ebenfalls mitzuteilen.

Die Angaben nach Nummer 1 und Nummer 2 sind schriftlich mitzuteilen.

Zu Satz 2

Das Bundesministerium für Gesundheit hat aus Gründen der Transparenz die in Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Tatsachen, jedoch ohne Angabe der Gründe zu Nummer 2, im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Zu § 7 (Akkreditierungsstellen)

Akkreditierungsstellen sind die nach Landesrecht zuständigen Behörden. Die Bundesregierung hat die Möglichkeit, mit Zustimmung des Bundesrates die Verwaltungspraxis der Länder durch allgemeine Verwaltungsvorschriften zu konkretisieren (Artikel 84 Abs. 2 GG).

Zu § 8 (Verordnung zur Abgabe genetischer Untersuchungsmittel)

§ 8 enthält eine Verordnungsermächtigung für eine Vertriebswegregelung für genetische Untersuchungsmittel. Mit einer solchen Rechtsverordnung würden weder produktbezogene Anforderungen an genetische Untersuchungsmittel statuiert, noch die Vermarktung der genetischen Untersuchungsmittel geregelt, sondern es könnten lediglich Bestimmungen erlassen werden, an welchen Personenkreis bestimmte genetische Untersuchungsmittel zur Endanwendung für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung abgegeben werden dürfen. Die produktbezogenen Anforderungen für genetische Untersuchungsmittel sind, soweit sie als Medizinprodukte einzustufen sind, im Medizinprodukterecht EU-rechtlich harmonisiert geregelt; eine nationale Sonder-

regelung, etwa für Genchips zur Vornahme genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, ist deshalb nicht möglich.

Derzeit wird kein Regelungsbedarf gesehen, die Vermarktung genetischer Untersuchungsmittel zu beschränken. Da genetische Untersuchungen unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel – insbesondere auch die mit Hilfe von sogenannten Genchips durchgeführten – nicht ohne aufwendige Aufbereitung der genetischen Probe und nur unter Hinzuziehen verschiedener Apparaturen und damit nicht für den Laien auswertbar sind, besteht insoweit derzeit kein gesetzlicher Handlungsbedarf. Für den Fall, dass sich künftig Bedarf für eine Vertriebswegregelung ergeben sollte, sieht das Gesetz vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erlässt, mit der bestimmt werden kann, dass in der Rechtsverordnung zu bezeichnende genetische Untersuchungsmittel, die nach ihrer individuellen Zweckbestimmung dazu dienen, genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung und zur Klärung der Abstammung vorzunehmen, zur Endanwendung, also bei Menschen, nur an nach Maßgabe des § 9 Abs. 1 oder 2, des § 20 Abs. 1, des § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 9 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2, des § 21 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 6 Satz 1 oder des § 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 9 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 berechtigte Personen und Einrichtungen abgegeben werden dürfen. Davon nicht betroffen ist der Vertrieb des Herstellers an etwaige Zwischenhändler. Denn selbst wenn zukünftig „lesbare Selbsttests“ entwickelt werden sollten, bestünde kein Bedarf für eine Vertriebswegregelung außer für die Abgabe an Endanwender.

Zum Zweiten Abschnitt (Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken)

Zu § 9 (Arztvorbehalt)

Das Gesetz sieht in § 9 einen umfassenden Arztvorbehalt vor, der für alle genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gilt. Durch den Arztvorbehalt wird abgesichert, dass genetische Untersuchungen nicht durch dazu nicht qualifizierte Personen vorgenommen werden. Der Arztvorbehalt stellt zwar einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit derer dar, die, ohne Ärztin oder Arzt zu sein, genetische Untersuchungen durchführen wollen. Diese Beschränkung ist jedoch durch den mit dem Arztvorbehalt bezweckten Schutz der ebenfalls grundrechtlich geschützten Rechtsgüter der Gesundheit und der informationellen Selbstbestimmung gerechtfertigt. Unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Bevölkerung wird so die Entstehung eines „freien Marktes“ für genetische Untersuchungen, auf dem Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten werden, weitgehend ausgeschlossen.

Der Arztvorbehalt gewährleistet, dass die Untersuchung einschließlich der Aufklärung und genetischen Beratung sowie der Befundmitteilung angemessen und kompetent durchgeführt wird. Gerade im Hinblick auf prädiktive genetische Untersuchungen kommt der genetischen Beratung und deren Qualität ganz wesentliche Bedeutung zu.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte für diese Aufgaben wird dadurch gewährleistet, dass nur Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder Ärztinnen oder Ärzte, die sich im Rahmen des Erwerbs einer Facharzt-, Schwerpunkt-, oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs qualifiziert haben, prädiktive genetische Untersuchungen vornehmen dürfen. Danach darf jede Ärztin oder jeder Arzt, zu deren beziehungsweise dessen Ausbildungsinhalten nach der jeweiligen für sie beziehungsweise ihn geltenden Weiterbildungsordnung Kenntnisse über erbliche Krankheiten gehören, eine prädiktive genetische Untersuchung in dem jeweiligen Zuständigkeitsbereich durchführen. Dies ist beispielsweise im Hinblick auf pränatale genetische Untersuchungen, also für Gynäkologen von Bedeutung, aber auch beispielsweise für Pädiater. Die Überweisung zu einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der gegebenenfalls die Indikation für eine genetische Untersuchung stellt und die genetische Untersuchung gegebenenfalls vornimmt, darf selbstverständlich durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt oder sonst eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt erfolgen. Ebenso darf eine diagnostische genetische Untersuchung von jeder Ärztin beziehungsweise von jedem Arzt vorgenommen werden.

Zu Satz 2

Den Ärztinnen und Ärzten nach Satz 1 gleichgestellt sind Ärztinnen und Ärzte aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, sofern sie im Besitz eines gleichwertigen Befähigungsnachweises sind.

Zu Absatz 2

Die genetische Analyse genetischer Proben ist nach § 9 Abs. 2 nur im Rahmen genetischer Untersuchungen zulässig. Das darin enthaltene Verbot, genetische Analysen außerhalb dieses Rahmens, d. h. ohne die anschließend vorgesehene Interpretation des Befundes im Hinblick auf den Untersuchungszweck, vorzunehmen, dient dem Schutz der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Die Vornahme der genetischen Analyse von genetischen Proben im Rahmen genetischer Untersuchungen kann von der Ärztin oder dem Arzt an andere, dafür qualifizierte Personen (z. B. Laborärzte oder Fachhumangenetiker) oder Einrichtungen delegiert werden. Zu den Anforderungen an die jeweiligen Qualifikationen werden darüber hinaus durch die Gendiagnostik-Kommission Richtlinien erstellt. Die delegierende Ärztin oder der delegierende Arzt bleibt dabei die verantwortliche ärztliche Person. Es wird lediglich der technische Teil der genetischen Untersuchung ausgelagert, ohne dass ein Behandlungs- oder anderes Vertragsverhältnis zwischen dem Patienten und der anderen Person oder Einrichtung begründet wird.

Im Fall der Delegation müssen die genetischen Proben vor der Übergabe pseudonymisiert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Ergebnisse einer genetische Analyse nicht

von einer beauftragten Person oder Einrichtung einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Auf diese Weise kann auch sichergestellt werden, dass ungewollte und unerwartete Untersuchungsergebnisse und Nebenbefunde, die zur Vernichtung bestimmt sind (§ 11), nur dem Arzt/der Ärztin, der/die die Untersuchung angeordnet hat, zur Kenntnis gelangen und ausgeschlossen wird, dass beauftragte Personen oder Einrichtungen das Untersuchungsergebnis einer bestimmten Person zuordnen können.

Zu Absatz 3

Auch die genetische Beratung muss nicht zwingend von der verantwortlichen ärztlichen Person selbst durchgeführt werden. Sie kann auch durch eine andere für eine genetische Beratung qualifizierte ärztliche Person erfolgen. Im Gegensatz zur Delegation der genetischen Analyse wird hier jedoch eine eigene rechtliche Beziehung zum Patienten begründet, die selbstständig neben das Behandlungsverhältnis des Patienten zur verantwortlichen ärztlichen Person tritt. Die ärztliche Person, die die genetische Beratung durchführt, wird dadurch jedoch nicht auch zur verantwortlichen ärztlichen Person.

Zu Absatz 4

Bei den im Rahmen des Neugeborenenscreenings durchgeführten Untersuchungen ist zum aktuellen Zeitpunkt auch eine diagnostische genetische Untersuchung enthalten. Mit der hier vorgenommenen Regelung soll die bestehende Praxis, dass der/die die Schwangere bzw. Mutter und Kind betreuende Arzt/betreuende Ärztin oder die die Schwangere bzw. Mutter und Kind betreuende Hebamme im Rahmen des Neugeborenenscreenings für die Aufklärung, Blutentnahme, Einsendung an die Screeninglaboratorien, Befundrücklauf, Information der Eltern und falls notwendig Einleitung der erforderlichen Maßnahmen (Organisation von Wiederholungsuntersuchungen und/oder Veranlassung einer Behandlung) zuständig sind, weiterhin ermöglicht werden (Details siehe Leitlinie der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) und der Deutschen Gesellschaft für Neugeborenen-Screening (DGNS) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin). Hintergrund für diese Regelung ist, dass Hebammen im Rahmen der Hebammenhilfe die Betreuung der Schwangeren während der Schwangerschaft, und Geburt sowie von Mutter und Kind im Wochenbett und der Stillzeit selbstverantwortlich durchführen. Hebammen sind in ihrer Tätigkeit unabhängig von Weisungen von Ärzten und Ärztinnen. Leistungen von Geburtshilfe müssen abgesehen von Notfällen immer von Hebammen erbracht werden. Ärztinnen und Ärzte dagegen sind verpflichtet Hebammen hinzuzuziehen. Die in diesem Absatz vorgesehene Regelung ermöglicht es weiterhin insbesondere bei Hausgeburten, Geburten in Geburtshäusern oder nur sehr kurzfristigen Krankenhausaufenthalten die in der Regel am 3. Lebenstag durchzuführende Probenentnahme für das Neugeborenenscreening ohne zusätzliche Belastungen für Mutter und Kind zu gewährleisten.

Zu § 10 (Einwilligung)

Eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken einschließlich der Gewinnung einer dafür erforderlichen genetischen Probe darf nur mit Einwilligung der betroffenen Person vorgenommen werden.

Zu Absatz 1

Die betroffene Person trifft die freie Entscheidung darüber, ob und inwieweit sie sich einer genetischen Untersuchung einschließlich der Gewinnung einer dafür erforderlichen genetischen Probe unterziehen will und was mit den Ergebnissen geschehen soll.

Zu Satz 1

Entsprechend dem vom Bundesverfassungsgericht statuierten Recht auf informationelle Selbstbestimmung hat jede Person die Freiheit, über die Erhebung und Verbreitung eigener persönlicher Daten selbst zu entscheiden.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Hier wird das Recht der betroffenen Person, selbst über die Vornahme und den Umfang einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken zu entscheiden, deklaratorisch festgeschrieben. Dieses Recht ergibt sich bereits aus allgemeinen arztrechtlichen Grundsätzen und gegebenenfalls – nämlich soweit die genetische Probe invasiv gewonnen wird – auch aus dem allgemeinen Strafrecht. Die Entscheidung der betroffenen Person erstreckt sich auch darauf, welche der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel erzielbaren Informationen über genetische Eigenschaften sowie ob und gegebenenfalls welche bei der Aufklärung benannten möglichen unerwarteten Untersuchungsergebnisse in die genetische Untersuchung einbezogen werden sollen und damit vom Untersuchungsergebnis umfasst sind, das nach Buchstabe b und gegebenenfalls nach Buchstabe c Gegenstand der Entscheidung der betroffenen Person ist.

Zu Buchstabe b

Die Patientin oder der Patient entscheidet, ob und inwieweit ihr beziehungsweise ihm das Ergebnis der genetischen Untersuchung zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Die Entscheidungsoption der Vernichtung kann sich dabei nur auf die Feststellungen beziehen, die in den für die jeweilige Person erstellten Unterlagen enthalten sind. Wird also z. B. im Rahmen der Erstellung einer Familienanamnese eine genetische Untersuchung des Bruders der bereits untersuchten ratsuchenden Person vorgenommen, kann auch die Vernichtung der Ergebnisse nur in den jeweils eigenen Unterlagen verlangt werden, die dann unverzüglich zu erfolgen hat. Es besteht jedoch nur die Wahl zwischen Kenntnisnahme und Vernichtung der Ergebnisse. Dies bringt zum Ausdruck, dass es nicht möglich ist, die Befunde erst zur Kenntnis zu nehmen und dann vernichten zu lassen mit der Folge, dass sie nicht Bestandteil der Behandlungsunterlagen wären. Einmal mitgeteilte Untersuchungsergebnisse werden im Hinblick auf das jeweilige Arzt-Patienten-Verhältnis als existent betrachtet. Auch insoweit hat die betroffene Person die Entscheidungsfreiheit, das Untersuchungsergebnis insgesamt zur Kenntnis zu nehmen oder vernichten zu lassen oder nur Teile des Untersuchungsergebnisses zur Kenntnis zu nehmen und die anderen Teile vernichten zu lassen.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift erfasst sowohl unerwartete Untersuchungsergebnisse, die aufgrund der Entscheidung der betroffenen Person nach entsprechender Aufklärung in die genetische Untersuchung einbezogen wurden, als auch unerwartete Untersuchungsergebnisse, die mangels entsprechender, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nicht möglicher Aufklärung auch nicht aufgrund einer Entscheidung der betroffenen Person in die genetische Untersuchung einbezogen werden konnten. Dass die betroffene Person im zweiten Fall insoweit nachträglich über die Kenntnisnahme oder Vernichtung des Untersuchungsergebnisses zu entscheiden hat, folgt aus ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung.

Die ausdrücklich erwähnten Gegenstände der selbstbestimmten Entscheidung sind nicht abschließend zu verstehen; so sollen insbesondere nicht das Recht der betroffenen Person, z. B. eine Aufklärung oder genetische Beratung nicht in Anspruch nehmen zu wollen, dadurch ausgeschlossen werden. Eine Zwangsaufklärung oder Zwangsberatung gegen den Willen des Patienten findet nicht statt.

Zu Nummer 2

Neben der Entscheidung der betroffenen Person muss diese auch – nach erfolgter Entscheidung – in die genetische Untersuchung und eine dafür erforderlich Gewinnung einer genetischen Probe schriftlich eingewilligt haben. Das Schriftformerfordernis für die Einwilligung soll insbesondere sicherstellen, dass kein Dritter unbefugt an genetischen Proben der betroffenen Person genetische Untersuchungen vornimmt oder vornehmen lässt.

Zu den Sätzen 2 und 3

Die Regelung zur Multiparameterdiagnostik soll gewährleisten, dass die Voraussetzungen der §§ 11 und 12 nicht durch die Wahl eines Untersuchungsmittels, mit dem eine Vielzahl von im konkreten Fall nicht benötigten genetischen Informationen erhoben werden können, umgangen werden kann. Es soll damit auch vorgebeugt werden, dass – etwa aus technischen oder ökonomischen Gründen – unnötig viele sensible personenbezogene Daten erhoben werden, ohne dass eine medizinische Notwendigkeit bzw. Indikation dafür besteht.

Zu Satz 4

Zum Schutz der Entscheidungsfindung der betroffenen Person sind hier besondere formale Anforderungen an die schriftliche Einwilligungserklärung geregelt. Die Einwilligung soll aus Gründen der Verständlichkeit möglichst separat von anderen, der betroffenen Person vorgelegten Schriftstücken erfolgen. Sie darf daher nur mit der Dokumentation der Aufklärung und nicht mit anderen Schriftstücken verbunden werden. In diesem Fall ist sie besonders hervorzuheben.

Zu Satz 5

Um sicher gehen zu können, dass die betroffene Person sich des Umfangs und der Tragweite ihrer Entscheidung auch voll bewusst ist, sieht das Gesetz vor, dass die Erklärung über die Einwilligung, wenn sie mit anderen schriftlichen Erklärungen – beispielsweise der Dokumentation der Aufklärung – verbunden ist, besonders hervorzuheben ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Widerruf der Einwilligung.

Zu Satz 1

Satz 1 stellt klar, dass die Einwilligung jederzeit, und zwar mit Wirkung für die Zukunft, widerrufen werden kann. Dies ist eine zwingende Ausprägung des informationellen Selbstbestimmungsrechts.

Zu Satz 2

Infolge des Widerrufs hat – soweit noch nicht begonnen – die genetische Untersuchung zu unterbleiben; hat sie bereits begonnen, ist aber noch nicht abgeschlossen, darf sie nicht fortgeführt werden. Eine für eine von dem Widerruf erfasste genetische Untersuchung bestimmte genetische Probe muss ebenso wie eine bereits für eine genetische Untersuchung verwendete genetische Probe umgehend vernichtet werden.

Zu Satz 3

Die Pflicht zur unverzüglichen Vernichtung bedeutet hinsichtlich der aus dieser genetischen Probe bereits gewonnenen genetischen Daten, dass diese zu löschen sind; dies jedoch wiederum nur, soweit sie der betroffenen Person nicht bereits bekannt sind.

Zu § 11 (Aufklärung)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Vor Erteilung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person aufzuklären. Die Aufklärung der betroffenen Person vor genetischen Untersuchungen ist Voraussetzung für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts und eine wirksame Einwilligung der betroffenen Person in die genetische Untersuchung. Dies schließt nicht aus, dass die betroffene Person im Einzelfall auf die Aufklärung oder Teile davon verzichten kann; dies ergibt sich aus allgemeinem Arztrecht und ist eine Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts der Person.

Über die die betroffenen Personen selbst tangierenden Aspekte hinaus ist unter sozialethischen Aspekten zu berücksichtigen, dass auch die Rechte Anderer auf Selbstbestimmung, Hilfe oder Schadensvermeidung betroffen sein können. Dazu gehören Konflikte um die Vertraulichkeit von Daten, die die Gesundheit Dritter (Verwandter) betreffen.

Zu Satz 2

Bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken hat die Aufklärung mit angemessenem zeitlichen Abstand zu der geplanten Untersuchung selbst zu erfolgen, so dass der betroffenen Person noch eine ausreichende Bedenkzeit bleibt. Welches der angemessene zeitliche Abstand ist, bestimmt sich, wie auch sonst bei ärztlichen Eingriffen, nach den Umständen des Einzelfalls. Je weitreichender eine befürchtete Diagnose ist, desto größer wird der angemessene zeitliche Abstand sein. In Anlehnung an die Aufklärungs-

rechtsprechung des Bundesgerichtshofs hängt die Beantwortung der Frage nach der Angemessenheit also von der Art und Bedeutung der unter Umständen zu erwartenden Diagnose und den Auswirkungen auf die von der Untersuchung betroffenen Person und deren Familie ab.

Zu Absatz 2

Aus Gründen der Qualitätssicherung der Aufklärung sind im Gesetz bestimmte wesentliche Aufklärungsinhalte exemplarisch ausdrücklich aufgeführt. Die nähere Bestimmung der Anforderungen an den Inhalt der Aufklärung erfolgt durch Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission nach § 34 Abs. 5 Nr. 3.

Zu Nummer 1

Es ist zunächst über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem Untersuchungsmittel, das für die genetische Untersuchung verwendet werden soll, im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse aufzuklären. Die Aufklärung über die Aussagekraft beinhaltet auch die Aufklärung über die Häufigkeit des Auftretens, die Zuverlässigkeit der vorgesehenen Analysemethode für den Untersuchungszweck sowie über die Verlässlichkeit des Analyseergebnisses. Die Aufklärung über die mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel erzielbaren Ergebnisse beschränkt sich auf den Untersuchungszweck, d. h. die mit der Untersuchung abzuklärenden genetischen Eigenschaften. Soweit das vorgesehene genetische Untersuchungsmittel, z. B. ein Multichip, bei der genetischen Analyse weitere als die mit der genetischen Untersuchung abzuklärenden genetischen Eigenschaften zur Verfügung stellt, ist über solche Überschussinformationen, die nicht Gegenstand der vereinbarten genetischen Untersuchung sind, auch nicht aufzuklären. Solche Überschussinformationen sind nach § 14 Abs. 3 unverzüglich und vor ihrer Dokumentation zu vernichten. Die betroffene Person ist jedoch im Falle der vorgesehenen Verwendung eines genetischen Untersuchungsmittels, das solche Überschussinformationen zur Verfügung stellt, darauf und auf die Vernichtung der Überschussinformationen nach § 14 Abs. 3 hinzuweisen. Damit wird der betroffenen Person zugleich die Möglichkeit eröffnet, darüber zu entscheiden, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang die mit einem solchen genetischen Untersuchungsmittel erzielbaren Informationen über genetische Eigenschaften in die Untersuchung einbezogen werden sollen. Gegenstand der Aufklärung kann in diesem Zusammenhang auch der Hinweis auf Dringlichkeit und mögliche Alternativen zu der genetischen Untersuchung sein. Die Ärztin oder der Arzt hat den Patienten auch über die Bedeutung der untersuchten genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung aufzuklären einschließlich etwaiger diagnostischer, prophylaktischer oder therapeutischer Möglichkeiten. Zu der Aufklärung kann gegebenenfalls auch ein Hinweis darauf gehören, dass im Fall der Diagnose bestimmter Krankheiten oder des Nachweises bestimmter Krankheitserreger diese nach dem Infektionsschutzrecht meldepflichtig sind. Angezeigt sein kann auch die Aufklärung über mögliche Alternativen zu der vorgesehenen genetischen Analysemethode sowie zu der genetischen Untersuchung überhaupt.

Zu Nummer 2

Die Aufklärung erstreckt sich auch auf mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung selbst, aber auch der dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe verbunden sind.

Zu Nummer 3

Es ist darüber zu unterrichten, dass das Testergebnis Wissen über Verwandte liefern kann sowie darüber, dass psychische oder physische Belastungen möglich sein können.

Zu Nummer 4

Schließlich ist über die vorgesehene Verwendung sowohl der genetischen Probe, also des Untersuchungssubstrats, als auch des Ergebnisses der genetischen Untersuchung oder Analyse, also der genetischen Daten, zu unterrichten. Vor dem Hintergrund, dass die humangenetische Forschung die hierfür notwendigen Materialien überwiegend aus dem Kontext der medizinischen Behandlung bezieht, ist es zweckmäßig, die betroffene Person gegebenenfalls auf eine in Betracht kommende Möglichkeit einer weiteren Verwendung dieser Probe und/oder der Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung in Betracht kommen. Insoweit steht es der betroffenen Person frei, ihre Einwilligung in diese weitere Verwendung zu erteilen. Die einzelnen Anforderungen insoweit richten sich dann nach Abschnitt 7.

Zu Nummer 5

Im Rahmen jeder Aufklärung ist darauf hinzuweisen, dass die betroffene Person die erteilte Einwilligung in die genetische Untersuchung jederzeit widerrufen kann. Die Folgen des Widerrufs sind in § 10 Abs. 2 Satz 2 und 3, § 13 Abs. 4 und § 14 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 2 geregelt.

Zu Nummer 6

Ausdrücklicher Aufklärungsinhalt ist auch die Mitteilung an die betroffene Person, dass sie das Recht auf Nichtwissen hat, d. h. jederzeit jede weitere Information ablehnen und insoweit die Vernichtung dieser ihr nicht bekannten Informationen verlangen kann.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält die Verpflichtung der verantwortlichen ärztlichen Person zur Dokumentation der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung.

Zu § 12 (Genetische Beratung)

§ 12 regelt Anforderungen an die genetische Beratung, die in Absatz 3 konkretisiert wird. Die in diesem Gesetz geregelte genetische Beratung ist nicht grundsätzlich gleichzusetzen mit der, die nach den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik als Leistung erbracht wird. In § 12 ist eine Abstufung der Beratungspflichten der Ärztin und des Arztes entsprechend den unterschiedlichen Beratungsanforderungen bei diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen vorgesehen. Die genetische Beratung bei prädiktiven genetischen Untersuchungen verpflichtend durchzuführen, ist neben der Aufklärung Voraussetzung für die

Ausübung des Selbstbestimmungsrechts. Anders als die Aufklärung ist sie jedoch selbst eine ärztliche Leistung. Die Beratung geht über die für die Aufklärung erforderliche Vermittlung von Informationen über die vorgesehene Untersuchungsmethode, die möglichen Untersuchungsergebnisse und ihre medizinische Bedeutung hinaus. Anders als bei der Aufklärung, die, um zu einer rechtswirksamen Einwilligung in die genetische Untersuchung zu führen, inhaltlicher Überprüfung standhalten muss, genügt hinsichtlich der genetischen Beratung, dass eine solche gemäß den Vorschriften des § 12 erfolgt ist bzw. angeboten wurde. Dementsprechend kann es rechtlich eine Beratungsrüge, entsprechend der Aufklärungsrüge, nicht geben. Da die genetische Beratung selbst eine ärztliche Leistung ist, ist sie im rechtlichen Sinne keine ergänzende Aufklärung. Die nähere Konkretisierung der Anforderungen an den Inhalt der genetischen Beratung erfolgt durch Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission nach § 34 Abs. 5 Nr. 3.

Zu Absatz 1

Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der betroffenen Person eine genetische Beratung durch eine dafür qualifizierte Ärztin oder einen dafür qualifizierten Arzt anbieten. Es besteht keine generelle, sondern eine grundsätzliche Verpflichtung, nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ein Beratungsangebot zu machen. Es obliegt also der ärztlichen Entscheidung der verantwortlichen ärztlichen Person, im Fall diagnostischer genetischer Untersuchungen, der des approbierten Arztes, ob er im Ausnahmefall von dem Angebot einer genetischen Beratung durch einen dafür qualifizierten Arzt absieht. Wichtig ist jedoch, dass grundsätzlich, d. h. im Regelfall, jeder untersuchten Person, nachdem bei ihr genetische Eigenschaften festgestellt wurden, das Angebot einer genetischen Beratung gemacht wird, in der sie sich umfassend über alle Implikationen dieser genetischen Eigenschaften informieren kann. Das Angebot der genetischen Beratung kann das Aufklärungsgespräch über das Analyseergebnis durch den verantwortlichen Arzt nicht ersetzen.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Bei prädiktiven genetischen Untersuchungen ist die genetische Beratung durch einen dafür qualifizierten Arzt oder eine dafür qualifizierte Ärztin vor der genetischen Untersuchung obligatorisch. Es handelt sich also um eine Beratungspflicht. Eine Ausnahme gilt lediglich dann, wenn die betroffene Person im Einzelfall schriftlich auf die Beratung verzichtet, nachdem sie schriftlich über die Beratungsgegenstände informiert wurde. Ebenso wie dies beim Aufklärungsverzicht der Fall ist, wird dies jedoch die Ausnahme sein.

Zu Satz 2

Die genetische Beratung hat mit entsprechend angemessenem zeitlichen Abstand zu der geplanten Untersuchung zu erfolgen. Der Abstand wird um so größer sein je schwerwiegender ein unter Umständen zu erwartender Befund für den Betroffenen ist. Dies gilt in besonderem Maße für auf nicht behandelbare Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen gerichtete prädiktive genetische Untersuchungen.

Zu Satz 3

Nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses hat der verantwortliche Arzt der betroffenen Person eine genetische Beratung durch einen dafür qualifizierten Arzt oder eine dafür qualifizierte Ärztin anzubieten, es sei denn die betroffene Person hat sich unabhängig von dem Ergebnis der genetischen Beratung dafür entschieden, das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen. Dann gelten die Vorschriften des § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b in Verbindung mit Satz 3 entsprechend, d. h., dass soweit das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis genommen wird, es zu vernichten und dies entsprechend zu dokumentieren ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 formuliert einige Einzelheiten für die Durchführung der genetischen Beratung. Die Beratung geht über die für die Aufklärung notwendige Vermittlung von Informationen über die Eigenschaften der angewandten Untersuchungsmethode, die möglichen Untersuchungsergebnisse und ihre medizinische und psychische Bedeutung hinaus. Die beratende Person muss bei der Beratung explizit auch auf die Möglichkeit hinweisen, dass eine andere sachverständige Person (z. B. mit psychosozialer Beratungskompetenz) mitberatend hinzugezogen werden kann. Die Entscheidung, ob eine solche Person mit hinzugezogen wird, liegt bei der/dem Betroffenen.

Die in § 12 festgelegten Anforderungen und die Konkretisierungen der genetischen Beratung in Absatz 3 sollen gewährleisten, dass die von der genetischen Untersuchung betroffene Person in die Lage versetzt wird, eine informierte Entscheidung zu treffen und insbesondere ihr Recht auf Nichtwissen zu wahren. Dieses Prinzip wird besonders bei prädiktiven genetischen und bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen für wichtig erachtet.

Zu Satz 1

Satz 1 umschreibt zwei allgemeine Grundsätze zur Durchführung der genetischen Beratung. Hervorgehoben wird neben der Allgemeinverständlichkeit und Wertneutralität auch das Postulat einer nicht-direktiven Beratung, also einer Beratung, die Informationen vermittelt, ohne jedoch die Entscheidung in eine bestimmte Richtung zu lenken. Die Beratung soll dem Patienten den erforderlichen Hintergrund hinsichtlich der jeweiligen genetischen Eigenschaften vermitteln, aber auch Aufschluss geben über aus der Untersuchung zu ziehende Folgerungen.

Zu Satz 2

Es wird insbesondere klargestellt, dass über die medizinischen Aspekte hinaus auch die psychischen und sozialen Gesichtspunkte hinsichtlich der befürchteten oder – bei nachträglicher Beratung – auch der bestätigten Diagnose, aber auch der Abstandnahme von der Durchführung einer genetischen Untersuchung eingehend zu erörtern sind. Darüber hinaus kann es angezeigt sein, über die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses zu informieren. Dies kommt dann zum Tragen, wenn es nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik möglich ist, dass bei der Abklärung der mit der vorgesehenen genetischen Untersuchung abzuklärenden genetischen

Eigenschaften bestimmte unerwartete genetische Eigenschaften festgestellt werden, die nicht vom Untersuchungszweck umfasst sind, wie z. B. neue genetische Eigenschaften der betroffenen Person oder der Ausschluss einer Vaterschaft als Nebenbefund der genetischen Untersuchung.

Weiter ist die betroffene Person über Möglichkeiten der Unterstützung und Hilfe bei der Bewältigung der körperlichen wie seelischen Belastungen durch die genetische Untersuchung und ihr Ergebnis zu informieren.

Zu den Sätzen 3 und 4

Dies kann unter Umständen auch bedeuten, dass auf Wunsch der Betroffenen auch andere sachverständige Personen, wie z. B. Psychologen oder psychologische Psychotherapeuten, hinzugezogen werden können.

Zu Satz 5

Zwar verwehrt die informationelle Selbstbestimmung der ratsuchenden Person es der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt nicht nur, eine aktive, gegebenenfalls aufdrängende Beratung zu leisten, sondern auch unaufgefordert Dritten (z. B. Verwandten) Informationen über genetische Daten zu vermitteln. Wenn aufgrund der vermuteten oder bereits diagnostizierten Erkrankung oder gesundheitlichen Störung anzunehmen ist, dass Verwandte der betroffenen Person ebenfalls selbst betroffen sind und es Therapie- oder Vorbeugemaßnahmen gibt, so hat die ärztliche Person, die die genetische Beratung durchführt, der betroffenen Person jedoch zu empfehlen, dass sie diesen Verwandten eine genetische Beratung empfiehlt. Ein direktes Zugehen der ärztlichen Person auf diese Verwandten wird damit von der Regelung nicht umfasst und wäre rechtlich auch nicht zulässig. Dies verböte sich, jedenfalls ohne Zustimmung, zum einen aufgrund des Selbstbestimmungsrechts des Patienten, zum anderen jedoch auch wegen des Selbstbestimmungsrechts der potenziell betroffenen Verwandten.

Zu Satz 6

Satz 6 regelt, dass die Empfehlung an Patienten, gegebenenfalls auch ihren Verwandten, sofern sie von dem Ergebnis selbst unmittelbar betroffen sein können und es um eine behandelbare Erkrankung oder gesundheitlichen Störung geht, eine genetische Beratung zu empfehlen, auch gilt, wenn der Befund bei einem Embryo oder Fötus erhoben wurde.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt sicher, dass die Einhaltung der Anforderungen von Absatz 1 bis 3 dokumentiert werden und damit nachweisbar sind.

Zu § 13 (Mitteilung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen)

Zu Absatz 1

Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen dürfen vorbehaltlich der Regelungen in den Absätzen 2 und 3 im Hinblick auf die Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts nur der betroffenen Person selbst mitgeteilt werden. Dass die Mitteilung nur durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt oder die ärztliche Person, die die genetische Beratung in deren Auftrag durchgeführt hat, erfolgen darf, soll gewährleisten, dass der betroffenen Person der Befund von kompetenter Seite überbracht wird. Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung besteht in dem Ergebnis der genetischen Analyse einschließlich deren Interpretation im Hinblick auf den Untersuchungszweck unter Berücksichtigung individueller Gegebenheiten.

Zu Absatz 2

Eine mit der Vornahme der Analyse der genetischen Probe nach § 9 Abs. 2 beauftragte Einrichtung darf – abgesehen von den durch Absatz 3 Satz 1 erfassten Fällen – das Ergebnis der genetischen Analyse nur derjenigen verantwortlichen ärztlichen Person mitteilen, die sie mit der Analyse beauftragt hat. Diese Bestimmung dient, soweit sie die Mitteilung an Dritte verbietet, dem Datenschutz und, soweit damit auch die Mitteilung des Befundes an die betroffene Person unterbunden wird, deren Schutz vor Befundmitteilung ohne gleichzeitige fachkompetente Aufklärung und genetische Beratung. Anders als Absatz 1 erfasst Absatz 2 nur das Ergebnis der genetischen Analyse.

Zu Absatz 3

Das Ergebnis der genetischen Analyse darf ebenso wie das Ergebnis der genetischen Untersuchung insgesamt nur mit ausdrücklicher und schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Patienten Dritten mitgeteilt werden. Diese Bestimmung dient der Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person.

Die Einwilligung der betroffenen Person ist in solchen Fällen nicht erforderlich, in denen die Weitergabe der genetischen Daten anderweitig gesetzlich vorgeschrieben ist. Die Ausnahme von dem Einwilligungserfordernis betrifft z. B. Fälle, bei denen sich virale DNA – wie beispielsweise beim HI-Virus – in das menschliche Genom integriert hat. Ist dies bis zur Geburt geschehen und erfolgt der Nachweis der Integration durch eine genetische Untersuchung, handelt es sich um eine genetische Untersuchung nach § 3 Nr. 1. In diesem Fall findet § 13 keine Anwendung, sondern es gelten die Meldevorschriften des Infektionsschutzgesetzes. Dies folgt aus § 2 Abs. 2 Nr. 2.

Zu Absatz 4

Zu Satz 1

Absatz 4 Satz 1 stellt klar, dass in all den Fällen, in denen die betroffene Person sich dafür entschieden hat, das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen oder ihre Einwilligung widerrufen hat, ihr das Untersuchungsergebnis nicht mitgeteilt werden darf. Eine Ausnahme von dem Verbot, der betroffenen Person das Untersuchungsergebnis mitzuteilen, besteht z. B., soweit nach dem Infektionsschutzgesetz und den darauf gestützten Rechtsverordnungen bestimmte Krankheiten und Nachweise bestimmter Krankheitserreger zu melden sind und in diesem Fall die zuständige Behörde im Rahmen der notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der mit der Krankheit oder dem Krankheitserreger verbundenen Gefahren auch die betroffene Person über die Tatsache ihrer Erkrankung oder ihrer Infektion mit dem Krankheitserreger informiert. Dies folgt aus § 2 Abs. 2 Nr. 2. Diese Information ist entscheidend für die

Verhinderung der Weiterverbreitung der Infektion, da die betroffene Person aufgrund der Information durch eigenes Verhalten zur Nichtweiterverbreitung beitragen kann.

Zu Satz 2

Satz 2 stellt klar, dass Satz 1 für das Ergebnis einer genetischen Analyse entsprechend gilt.

Zu § 14 (Aufbewahrung und Vernichtung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die gesetzliche Aufbewahrungspflicht für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen, sofern diese nicht nach dem Willen der betroffenen Person zu vernichten sind, entspricht der allgemeinen Aufbewahrungspflicht für ärztliche Unterlagen nach der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. Die zehnjährige Mindestaufbewahrungsfrist lässt eine längere Aufbewahrung generell und insbesondere in Fällen, in denen sie angezeigt ist, zu.

Zu Satz 2

Satz 2 hebt die Pflicht der verantwortlichen ärztlichen Person hervor, das Ergebnis einer genetischen Untersuchung oder Analyse nur in den Behandlungsunterlagen über diejenige betroffene Person zu vernichten, die sich im Rahmen der Bestimmungen dieses Gesetzes, also vor Kenntnisnahme, für die Vernichtung der sie betreffenden Ergebnisse entschieden hat. Die Vernichtung erfolgt also nur in den die jeweilige Person betreffenden Behandlungsunterlagen. Wurde also beispielsweise im Rahmen einer genetischen Untersuchung im Hinblick auf die Familienplanung außer dem betroffenen Paar ein weiteres Familienmitglied untersucht, und entscheidet sich dieses Familienmitglied dafür, dass der Befund dem Paar, nicht jedoch ihm selbst zur Kenntnis zu geben ist, so ist der Befund nur in seinen Unterlagen zu vernichten, nicht aber in den Behandlungsunterlagen über das ratsuchende Paar. Entsprechendes gilt, falls der Befund noch nicht in die Unterlagen aufgenommen wurde. Eine Ausnahme von der Pflicht zur unverzüglichen Vernichtung des Ergebnisses der genetischen Untersuchung gilt, soweit die Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen der Vernichtung entgegenstehen. Dies folgt aus § 2 Abs. 2 Nr. 2.

Zu Satz 3

Für die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der im Rahmen einer genetischen Untersuchung gewonnenen genetischen Daten gilt nach § 14 Abs. 1 Satz 3 der umfassende Schutz des § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes in Verbindung mit der Anlage zum Bundesdatenschutzgesetz auch dann, wenn das Ergebnis einer genetischen Untersuchung unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen erhoben oder verwendet oder in oder aus nicht automatisierten Dateien erhoben oder verwendet, sondern in oder aus anderen Dokumentationen, z. B. Akten. Das Gesetz sieht mit dieser Ergänzung einen umfassenden Schutz im Rahmen genetischer Untersuchungen gewonnener genetischer Daten vor. Die Vorschriften der Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder zum Schutz personenbezogener Daten, soweit sie für genetische Untersuchungen gelten, finden Anwendung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht die entsprechende Anwendung des Absatzes 1 für die Aufbewahrung oder Vernichtung der Ergebnisse genetischer Analysen vor, die durch nach § 9 Abs. 2 beauftragte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden, allerdings nur soweit das Ergebnis der genetischen Analyse nicht an die verantwortliche ärztliche Person mitgeteilt worden ist; dies deshalb, um eine überflüssige doppelte Archivierung zu vermeiden. Eine Ausnahme von der entsprechend Absatz 1 Satz 2 bestehenden Pflicht zur unverzüglichen Vernichtung des Ergebnisses einer genetischen Analyse gilt, soweit die Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen der Vernichtung entgegenstehen. Dies folgt aus § 2 Abs. 2 Nr. 2.

Zu Absatz 3

Die dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Person dienende Vorschrift erfasst alle Fälle, in denen ein für die genetische Untersuchung verwendetes genetisches Untersuchungsmittel bei der genetischen Analyse Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung stellt, die aufgrund der durch die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung getroffenen Entscheidung nicht in die Untersuchung einbezogen und damit nicht abgeklärt werden sollten. Dies betrifft bei Verwendung von Multichips anfallende Überschussinformationen ebenso wie Informationen über unerwartete genetische Eigenschaften. Nicht erfasst ist der Fall, dass Informationen über unerwartete genetische Eigenschaften anfallen, über deren Einbeziehung in die genetische Untersuchung die betroffene Person mangels entsprechender Aufklärung keine Entscheidung treffen konnte. In diesem Fall sind die Informationen zunächst zu dokumentieren und die betroffene Person hat insoweit nachträglich gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c über die Kenntnisnahme oder Vernichtung des Untersuchungsergebnisses zu entscheiden. Eine Ausnahme von der Pflicht zur Vernichtung von Informationen über genetische Eigenschaften vor ihrer Dokumentation besteht, soweit die Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen der Vernichtung entgegenstehen. Dies folgt aus § 2 Nr. 2.

Zu § 15 (Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben)

Das Gesetz enthält eine gesonderte Bestimmung für die Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben einschließlich der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff auf die genetischen Proben, vor deren unbefugter Weitergabe an andere sowie vor einer unzulässigen Verwendung der genetischen Proben und deren unzulässiger Vernichtung.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Satz 1 dient dem Schutz der betroffenen Person vor einer Aufbewahrung oder Verwendung der genetischen Probe

außerhalb ihrer bei Gewinnung der genetischen Probe festgelegten Zweckbestimmung.

Zu Satz 2

Satz 2 dient der Gewährleistung und Einhaltung der Bestimmung des Satzes 1, indem die Verwendungszwecke bei Gewinnung der genetischen Probe zu dokumentieren sind.

Zu Satz 3

Durch Satz 3 soll die unbefugte Weiterverwendung der genetischen Probe ausgeschlossen werden.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Satz 1 lässt zum Schutz der Person, von der die genetische Probe stammt, eine Aufbewahrung und Verwendung der genetischen Probe zu anderen Zwecken nur zu, wenn diese Person zuvor darüber unterrichtet wurde und darin ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat. Eine Verwendung zu anderen Zwecken liegt insbesondere auch dann vor, wenn eine bereits vorhandene genetische Probe für eine andere genetische Untersuchung oder Analyse verwendet werden soll.

Zu Satz 2

Satz 2 stellt klar, dass Satz 1 nicht für die Einwilligung in genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung im Hinblick auf § 26 gilt.

Zu Absatz 3

Zu Satz 1

Vorausgesetzt die Zustimmung desjenigen, von dem die genetische Probe stammt, ist zu deren weiterer Aufbewahrung oder Verwendung zu anderen Zwecken, und zwar schriftlich gegeben worden, so darf eine weitere Aufbewahrung oder Verwendung der Probe nur erfolgen, wenn Rückschlüsse auf die Person nicht möglich sind. Die Probe muss also in anonymisierter Form aufbewahrt werden, ebenso die aus ihrer Verwendung gewonnenen Ergebnisse.

Zu Satz 2

Für den Fall, dass die Person, von der die Probe stammt, ihre Zustimmung ausdrücklich und schriftlich erklärt hat, darf die Probe zu den anderen Zwecken auch weiter aufbewahrt oder verwendet werden, ohne dass die Möglichkeit des Rückschlusses ausgeschlossen ist. Die Proben müssen in diesem Fall also nicht anonymisiert werden, ebenso nicht die Ergebnisse der weiteren Verwendung, also die Analyse- oder Untersuchungsergebnisse.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht eine Bestimmung zum umfassenden Schutz der genetischen Proben vor. Sowohl hinsichtlich der Aufbewahrung als auch der Verwendung genetischer Proben sind die jeweils erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um einen unbefugten Zugriff auf die genetische Probe zu verhindern. Aber auch die unbefugte Weitergabe an andere – auch nach einem möglicherweise befugten Zugriff – soll verhindert werden, ebenso wie eine unzulässige Verwendung, unabhängig davon, ob sie durch grundsätzlich Befugte oder Unbefugte erfolgt, und auch die unzulässige, nämlich vorzeitige oder durch Unbefugte erfolgende Vernichtung der genetischen Probe.

Zu Absatz 5

Die Vorschrift erweitert den Anwendungsbereich der Regelungen der Absätze 2 und 3 über die Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben.

Zu Satz 1

Satz 1 bezieht insoweit auch Verstorbene in den Schutzbereich dieser Regelungen ein. Die der Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung dienenden Entscheidungen im Rahmen des § 15 Abs. 2 und 3 trifft in diesem Fall die totensorgeberechtigte Person. Die Regelung erfasst vorhandene genetische Proben einer verstorbenen Person sowie vorhandene Körpersubstanzen einer verstorbenen Person, soweit die Körpersubstanzen als genetische Probe, d. h. für genetische Analysen verwendet werden sollen. Dadurch wird inhaltlich auch eine Regelung genetischer Analysen bei Verstorbenen getroffen. Dies kann insbesondere im Zusammenhang mit in der Pathologie aus vorhergehenden Untersuchungen noch vorhandenen Körpersubstanzen Verstorbener Bedeutung erlangen. Anders als bei der genetischen Analyse genetischer Proben von Menschen handelt es sich dabei um genetische Analysen, die nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 nicht dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterfallen.

Zu Satz 2

Satz 2 bezieht insoweit neben lebenden auch tote Föten und Embryonen in den Schutzbereich dieser Regelungen ein. Die der Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung dienenden Entscheidungen im Rahmen des § 15 Abs. 2 und 3 trifft in diesem Fall die Schwangere oder – sofern es sich um tote Föten oder Embryonen handelt – die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger gewesen ist. Die Regelung erfasst vorhandene genetische Proben von lebenden und toten Föten und Embryonen während oder nach der Schwangerschaft sowie vorhandene Körpersubstanzen solcher Föten und Embryonen, soweit die Körpersubstanzen als genetische Probe, d. h. für genetische Analysen verwendet werden sollen. Dadurch wird inhaltlich auch eine Regelung genetischer Analysen bei toten Föten und Embryonen getroffen. Dies kann insbesondere im Zusammenhang mit aus Schwangerschaftsabbrüchen noch vorhandenen Körpersubstanzen toter Föten und Embryonen Bedeutung erlangen. Anders als bei der genetischen Analyse genetischer Proben von lebenden Föten und Embryonen während der Schwangerschaft handelt es sich bei der genetischen Analyse genetischer Proben von toten Föten und Embryonen nach einer Schwangerschaft um genetische Analysen, die nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 nicht dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterfallen.

Zu § 16 (Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen)

Bei einer Reihe genetisch bedingter Krankheiten ermöglicht eine frühe Diagnose eine therapeutische Konsequenz. Entsprechendes gilt für genetisch bedingte gesundheitliche Störungen. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwe-

cken bei nicht einwilligungsfähigen Personen dürfen deshalb nicht verboten werden; sie sind vielmehr unter den in § 16 Abs. 1 formulierten eingeschränkten Voraussetzungen zulässig. Die Frage, ob eine Person einwilligungsfähig ist, beurteilt sich – wie auch sonst im Rahmen von Behandlungsverhältnissen – weder abstrakt generell noch anhand einer festen Altersgrenze, sondern nach dem Einsichts- und Einwilligungsvermögen der Person in die konkret beabsichtigte genetische Untersuchung.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Vorschrift lässt eine diagnostische oder prädiktive genetische Untersuchung einschließlich der Gewinnung einer dafür erforderlichen genetischen Probe bei einer nicht einwilligungsfähigen Person nur zu, wenn sie im Hinblick auf eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung Präventionsmöglichkeiten oder therapeutische Interventionsmöglichkeiten eröffnet oder die Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch die genetischen Eigenschaften beeinflusst wird. In beiden Konstellationen muss die genetische Untersuchung mit einem unmittelbaren Nutzen für die betroffene Person verbunden sein und die genetische Untersuchung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlich sein, d. h. die einzige Möglichkeit der Diagnostik darstellen.

Zu Nummer 2

Weitere Voraussetzung ist, dass die genetische Untersuchung der nicht einwilligungsfähigen Person zuvor so weit als möglich verständlich gemacht wurde und von ihr kein Veto gegen die Untersuchung oder eine dafür erforderliche Gewinnung oder Verwendung einer genetischen Probe eingelegt wird.

Zu Nummer 3

Die Untersuchung darf darüber hinaus für die nicht einwilligungsfähige Person nur mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden sein.

Zu Nummer 4

Schließlich muss die Vertreterin oder der Vertreter, d. h. die Vertretungsperson, gemäß § 11 aufgeklärt worden sein und gemäß § 10 über den Umfang der genetischen Untersuchung und der Kenntnisnahme ihrer Ergebnisse entschieden und in die Untersuchung eingewilligt haben. Weitere Voraussetzung ist, dass die Vorschriften des § 12 über die genetische Beratung eingehalten worden sind. Das bedeutet, dass im Fall einer diagnostischen genetischen Untersuchung die Ärztin oder der Arzt nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der Vertreterin oder dem Vertreter eine genetische Beratung anbieten soll (§ 12 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3). Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist Voraussetzung, dass die Ärztin oder der Arzt vor der genetischen Untersuchung die Vertreterin oder den Vertreter genetisch berät – es sei denn diese oder dieser hat im Einzellfall schriftlich darauf verzichtet – und ihr oder ihm eine angemessene Bedenkzeit zwischen der Beratung und der Untersuchung einräumt (§ 12 Abs. 2 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Abs. 3). Nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses hat die Ärztin oder der Arzt der Vertreterin oder dem Vertreter eine genetische Beratung anzubieten; es sei denn, die Vertreterin oder der Vertreter hat sich unabhängig von dem Ergebnis der genetischen Beratung dafür entscheiden, das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen (§ 12 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit Abs. 3).

Vertretungsperson einer minderjährigen nicht einwilligungsfähigen Person bei der Entscheidung über eine Einwilligung in die Vornahme der genetischen Untersuchung ist ihr gesetzlicher Vertreter, bei einer volljährigen nicht einwilligungsfähigen Person ihr gesetzlicher oder wirksam bevollmächtigter Vertreter. Die Vertretung minderjähriger nicht einwilligungsfähiger Personen richtet sich nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs. Danach wird ein minderjähriges Kind durch seine sorgeberechtigten Eltern (§ 1629 BGB) oder gegebenenfalls durch einen Vormund (§ 1793 Abs. 1 Satz 1 BGB) oder Pfleger (§ 1915 Abs. 1, § 1793 Abs. 1 Satz 1 BGB) vertreten. Diese haben die Entscheidung darüber, ob sie die Einwilligung erteilen, am Kindeswohl auszurichten (§ 1627 BGB). Können sich gemeinsam sorgeberechtigte Eltern über die Abgabe der Einwilligung für das Kind nicht einigen, kann jeder Elternteil beim Familiengericht beantragen, ihm insoweit die Alleinentscheidungsbefugnis zu übertragen (§ 1628 BGB). Besteht hinsichtlich der Vornahme einer genetischen Untersuchung zwischen den Eltern und dem Kind ein erheblicher Interessengegensatz, kann das Familiengericht den Eltern unter den Voraussetzungen des § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 BGB die Vertretungsmacht für die Entscheidung über die Einwilligung des Kindes entziehen und auf einen Ergänzungspfleger übertragen (§ 1909 Abs. 1 Satz 1 BGB).

Ist für die von einer genetischen Untersuchung betroffene nicht einwilligungsfähige volljährige Person ein Betreuer bestellt worden, kann dieser bei entsprechendem Aufgabenkreis als gesetzlicher Vertreter (§ 1902 BGB) einwilligen. Er hat sich bei seiner Entscheidung an Wohl und Wünschen des Betreuten zu orientieren (§ 1901 Abs. 2 und 3 BGB). Auch ein gewillkürter Vertreter, insbesondere ein Vorsorgebevollmächtigter, kann für den Betreuten einwilligen, wenn die Bevollmächtigung auch diesen Fall erfasst. Für diesen Vertreter sind die Abreden im Innenverhältnis maßgebend.

Die Vertretungsperson nimmt darüber hinaus die Interessen der nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen der Aufklärung nach § 11 und der genetischen Beratung nach § 12 sowie der Entscheidungen und der Einwilligung der betroffenen Person nach den §§ 10, 13, 15 und 17 wahr.

Zu Absatz 2

Die einzige Ausnahme von dem Erfordernis des unmittelbaren Nutzens der genetischen Untersuchung für die nicht einwilligungsfähige Person wird entsprechend einem Bedürfnis der akzeptierten und angewandten Praxis unter dem Gesichtspunkt des familiären Nutzens in § 16 Abs. 2 zugelassen, wenn die genetische Untersuchung der nicht einwilligungsfähigen Person nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik notwendig ist, um im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft einer anderen Person das Risiko der Vererbung einer bestimmten genetischen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung abzuklären.

Die Ausnahmeregelung des § 16 Abs. 2 ist für Familien von Bedeutung, in denen eine genetische Erkrankung bekannt ist und im Rahmen der Familienplanung geklärt werden muss, ob die genetische Erkrankung auf eine Spontanmutation oder auf eine Vererbung zurückzuführen ist. Es muss aber nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik immer zuerst versucht werden, den Nachweis einer Anlageträgerschaft direkt bei den Eltern zu führen. Nur wenn diese Untersuchungen wissenschaftlich unsichere Ergebnisse liefern, kann die Untersuchung insbesondere eines nicht einwilligungsfähigen Kindes unabdingbar sein, um eine gesicherte Aussage über den Überträgerstatus oder die Erkrankungswahrscheinlichkeit eines Familienangehörigen treffen zu können. Eines der wenigen Beispiele für diesen Fall ist die genetisch bedingte Erkrankung Muskeldystrophie Typ Duchenne. Diese Muskelerkrankung wird geschlechtsgebunden (x-chromosomal rezessiv) vererbt. In der Regel sind für die Erkrankung Deletionen unterschiedlicher Größe, also das Fehlen von DNA-Sequenzen, verantwortlich. Ist ein Sohn der Familie bereits betroffen, lässt sich bei ihm auf dessen X-Chromosom der direkte Nachweis der krankheitsverursachenden Mutation führen. Bei der Mutter kann eine Untersuchung nicht immer wissenschaftlich sichere Ergebnisse liefern. Erst die Einbeziehung weiterer Familienmitglieder, z. B. eines gesunden Bruders des betroffenen Sohnes, in die genetische Untersuchung kann Klarheit darüber bringen, ob die Mutter Anlageträgerin für die Muskelerkrankung ist oder ob es sich bei der Erkrankung des betroffenen Sohnes nicht um eine ererbte, sondern um eine Spontanmutation handelt.

Zu Satz 1

Voraussetzung für die Zulässigkeit der genetischen Untersuchung ist in diesem Fall, dass eine Diagnose der genetischen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung in der Familie nur durch die genetische Mituntersuchung der nicht einwilligungsfähigen Person möglich ist (Nummer 1), die Untersuchung ihr zuvor so weit als möglich verständlich gemacht wurde, von ihr kein Veto gegen die Untersuchung oder eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe eingelegt wird und die Vertreterin oder der Vertreter der nicht einwilligungsfähigen Person gemäß § 11 aufgeklärt worden ist und in die Untersuchung eingewilligt hat sowie die Vorschriften des § 12 über die genetische Beratung eingehalten worden sind (Nummer 2).

Weitere Voraussetzungen zum Schutz der nicht einwilligungsfähigen Person ist, dass sie durch die Untersuchung und eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe voraussichtlich nicht oder nur geringfügig und nicht über die mit der Untersuchung und einer etwaigen Probengewinnung normalerweise verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird (Nummer 3) und dass sie durch das Untersuchungsergebnis voraussichtlich weder physisch noch psychisch belastet wird (Nummer 4). Die diesbezüglichen Risiken sind in die Aufklärung und die genetische Beratung der Vertreterin oder des Vertreters der nicht einwilligungsfähigen Person einzubeziehen und zuvor mit der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft gebotenen Sorgfalt prognostisch abzuklären. Ergibt sich nach der genetischen Untersuchung, dass die nicht einwilligungsfähige Person dennoch durch die genetische Untersuchung oder eine dafür erfolgte Gewinnung einer genetischen Probe in größerem Maße gesundheitlich beeinträchtigt oder durch das Untersuchungsergebnis physisch oder psychisch belastet worden ist, führt dies nicht zur Rechtswidrigkeit der genetischen Untersuchung.

Zu den Sätzen 2 und 3

Die Vorschriften beschränken zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der nicht einwilligungsfähigen Person den Umfang der genetischen Untersuchung auf die zur Klärung nach Satz 1 Nr. 1 erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe und die dafür erforderlichen Feststellungen über genetische Eigenschaften.

Zu Satz 4

Das Vorliegen der Voraussetzungen des § 16 Abs. 2 enthebt den Vertreter der einwilligungsunfähigen Person nicht davon, dass er bei seiner Entscheidung über die Einwilligung zivilrechtlich an deren Wohl gebunden ist. Mit der Verweisung auf § 1627 (Kindeswohl) und § 1901 Abs. 2 und 3 BGB (Betreutenwohl) wird dies ausdrücklich klargestellt. Bei der Beurteilung des Wohls der einwilligungsunfähigen Person hat der Vertreter sowohl die subjektive Sicht des Kindes oder Betreuten als auch objektiv normative Gesichtspunkte (z. B. Zukunftsperspektiven) zu berücksichtigen (vgl. Staudinger/Peschel-Gutzeit, BGB, 13. Auflage, § 1627 Rdnr. 20). Der Bindung an das Kindes- oder Betreutenwohl kann die genetische Untersuchung zugunsten eines Familienangehörigen daher entsprechen, wenn sie gegenwärtig oder in Zukunft dem seelischen Wohl des Kindes oder Betreuten dient. Die Interessenlage ist mit der einer Knochenmarkspende eines minderjährigen Kindes für sein leukämiekrankes Geschwister vergleichbar, die ebenfalls dem (seelischen) Wohl des Kindes dienen kann.

Zu § 17 (Vorgeburtliche genetische Untersuchungen)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die vorgeburtliche genetische Untersuchung ist auf medizinische Zwecke beschränkt. Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung, also solche, mit denen das Vorliegen genetischer Eigenschaften des Fötus oder Embryos, die ohne Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Fötus oder Embryos sind, geklärt werden soll, sind unzulässig. Das gilt erst recht für die durch dieses Gesetz nicht näher geregelten, von seinem Anwendungsbereich jedoch erfassten Lebensplanungsuntersuchungen ohne Gesundheitsbezug. Zulässig ist eine vorgeburtliche genetische Untersuchung eines Embryos oder Fötus während der Schwangerschaft nur dann, wenn die Untersuchung darauf gerichtet ist, genetische Eigenschaften festzustellen, die die Gesundheit des Fötus oder Embryos vor oder nach der Geburt beeinträchtigen oder darauf, im Hinblick auf eine vorgesehene medikamentöse Behandlung des Embryos oder Fötus festzustellen, ob die Wirkung eines Arzneimittels durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird, also zur Ermöglichung einer optimalen medikamentösen Therapie. Zu den vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen zählen alle invasiven Untersuchungsmethoden wie Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese), Untersuchung an Chorionzotten oder an fetalem Nabelschnurblut. Aber auch Untersuchungen, die nur eine Wahrscheinlichkeitsangabe zulassen, ob bei dem

Embryo oder Föten bestimmte genetische Eigenschaften vorliegen, gehören zu den vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen. Dazu gehören der so genannte Triple-Test oder die Ultraschallbestimmung der Nackenfalte, mit denen die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines kindlichen Down-Syndroms abgeleitet werden soll.

Die Ausweitung des Angebots pränataler genetischer Untersuchungen stellt eine neue Herausforderung dar. Jede Frau wird heute im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge mit einem breiten Spektrum von Untersuchungsmethoden konfrontiert, die – neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs – auch die gezielte Suche nach Fehlbildungen bzw. chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen beinhalten. Bei einigen Diagnosen bestehen weder während der Schwangerschaft noch nach der Geburt des Kindes Therapiemöglichkeiten. Die Vorschrift sieht jedoch davon ab, einen Katalog pränatal zulässiger genetischer Untersuchungen bezogen auf bestimmte Krankheitsbilder zu normieren. Im Übrigen verböte sich dies auch im Hinblick auf die geltenden Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch, wonach – im Gegensatz zur früheren Regelung – nicht der Gesundheitszustand des Ungeborenen einen Grund zum Schwangerschaftsabbruch darstellen kann, sondern eine durch diesen Gesundheitszustand unter Umständen hervorgerufene Gefahr für das Leben oder Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der schwangeren Frau im Sinne des § 218a Abs. 2 des Strafgesetzbuchs (StGB).

Zu Satz 2

Eine Ausnahme davon, dass vorgeburtliche genetische Untersuchungen nur zur Klärung genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Krankheit oder gesundheitliche Störung des Fötus oder des Embryos vorgenommen werden dürfen, bildet die anlässlich einer solchen Untersuchung oder einer sonstigen vorgeburtlichen Untersuchung, z. B. im Rahmen der Schwangerenvorsorge, erfolgende Feststellung des Geschlechts des Fötus oder Embryos. Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die zu unterstützende bisherige Praxis, das Geschlecht nicht vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitzuteilen, beibehalten wird.

Zu Absatz 1a

Die Vorgeburtliche Diagnostik darf nicht zu einer Umgehung des § 16, der genetische medizinische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen regelt, führen. Die Durchführung von genetischen Untersuchungen im Rahmen der Pränataldiagnostik, die spätmanifestierende Krankheiten betreffen, sind untersagt, wenn die Krankheiten nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in der Regel erst im Erwachsenenalter ausbrechen (Feststellung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 34). In diesen Fällen wäre weder die Lebenssituation der Mutter unmittelbar betroffen, noch können die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen therapeutische oder präventive Konsequenzen nach sich ziehen. Zudem ist das Wohl des Kindes mit zu berücksichtigen. Denn das Wissen der Mutter und des Vaters über eine mögliche Erkrankung des Kindes im Erwachsenenalter kann nach der Geburt des Kindes zu schwer zu lösenden familiären Problemen führen (z. B. ob die Mutter und/oder der Vater dem Kind das Wissen mitteilen sollen/dürfen). Durch diese Regelung wird das Recht des heranwachsenden Kindes bzw. später erwachsenden Kindes auf Nichtwissen gewährleistet.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift erweitert den Umfang der Aufklärungspflicht für die pränatalen genetischen Untersuchungen auf die Verpflichtung, die Schwangere auch über mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung einer dafür erforderlichen Probe für den Fötus oder Embryo verbunden sind, aufzuklären.

Zu Absatz 3

Absatz 3 macht die genetische Beratung – abweichend von den allgemeinen Vorschriften des § 12 – auch für eine diagnostische vorgeburtliche genetische Untersuchung verpflichtend. Auch insoweit gilt jedoch, dass entsprechend den Vorschriften des § 12 die Schwangere im Einzelfall von einer Beratung Abstand nehmen kann.

Da Schwangere regelmäßig mit der Thematik vorgeburtlicher Diagnostik betraut werden, die eine Auseinandersetzung mit unterschiedlichen Handlungsoptionen erforderlich machen kann, ist ein Beratungsangebot hilfreich, dass über die genetische Aufklärung und Beratung hinausgeht und die Schwangere in der eigenen Urteilsbildung und Entscheidungsfindung unterstützt. Daher hat die Ärztin oder der Arzt die Schwangere auf den Rechtsanspruch der Inanspruchnahme einer unabhängigen qualifizierten Beratung nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen. Dieser umfasst u. a. Beratung zu Lösungsmöglichkeiten für psychosoziale Konflikte im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft als auch zu Hilfen für behinderte Menschen und ihre Familien, die vor und nach der Geburt eines in seiner körperlichen, geistigen oder seelischen Gesundheit geschädigten Kindes zur Verfügung stehen.

Damit wird den besonderen Anforderungen an die genetische Beratung für den Schutz des Ungeborenen und der Schwangeren im Hinblick auf mögliche Ergebnisse der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung Rechnung getragen.

Neben der in diesem Gesetz geregelten genetischen Beratung müssen Ärzte und Ärztinnen selbstverständlich, die nach allgemeinem Medizinrecht erforderliche allgemein medizinische/ärztliche Beratung durchführen.

Zu Absatz 4

Die Vorschriften dienen dem Schutz der nicht einwilligungsfähigen Schwangeren. Eine spezielle Regelung ist notwendig, da im Gegensatz zu § 16 nicht die Schwangere sondern der Fötus oder das Embryo genetisch untersucht wird. Diese Regelung ist notwendig, da anderenfalls – bedingt durch die weite Definition von genetischen Untersuchungen – z. B. einige Ultraschalluntersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Schwangeren nicht angewendet werden dürfte.

Zu Satz 1

Die genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn sie zuvor der Schwangeren – wie auch sonst im Falle genetischer Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen – in einer ihr gemäßen Weise so weit als

möglich verständlich gemacht wurde und von ihr kein Veto gegen die Untersuchung oder eine dafür erforderliche Gewinnung oder Verwendung einer genetischen Probe des Fötus oder Embryos eingelegt wird. Weitere Voraussetzungen sind, dass die Untersuchung für die Schwangere mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und dass die Schwangere durch die Untersuchung und eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe des Fötus oder Embryos voraussichtlich nicht oder nur geringfügig und nicht über die mit der Untersuchung und einer Probengewinnung normalerweise verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird. Die diesbezüglichen Risiken sind in die Aufklärung und die genetische Beratung der Vertreterin oder des Vertreters der Schwangeren einzubeziehen und zuvor mit der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft gebotenen Sorgfalt prognostisch abzuklären.

Zu Satz 2

Schließlich muss die Vertreterin oder der Vertreter vor der genetischen Untersuchung gemäß § 11 aufgeklärt worden sein, gemäß § 10 entschieden und in die Untersuchung eingewilligt haben und – in gleicher Weise wie eine einwilligungsfähige Schwangere nach den Vorschriften des Absatzes 3 – gemäß § 12 Abs. 3 genetisch beraten worden sein. Auch die Vertreterin oder der Vertreter kann deshalb auf die genetische Beratung nicht verzichten.

Zu § 18 (Genetische Reihenuntersuchungen)

Genetische Reihenuntersuchungen (§ 3 Nr. 6) sind bereits jetzt fester Bestandteil der Krankheitsfrüherkennung. So gehört das Neugeborenen-Screening, mit dem auf Genprodukte-Ebene auf behandelbare Stoffwechselerkrankungen wie Phenylketonurie und andere untersucht wird, ebenfalls zu den genetischen Reihenuntersuchungen im Sinne des § 3 Nr. 6. Grundsätzlich sollen Reihenuntersuchungen nur zugelassen sein, um in Gruppen oder Populationen mit durchschnittlichem oder leicht erhöhtem Krankheitsrisiko nach Risikopersonen für Krankheitsveranlagungen (z. B. Fettstoffwechselstörungen) zu suchen und den identifizierten Risikopersonen Möglichkeiten einer Frühbehandlung oder Prävention zu eröffnen. Ein Screening im Hinblick auf Anlageträger für rezessive Erkrankungen (z. B. β-Thalassämie, zystische Fibrose) – wie dieses in einigen Ländern durchgeführt wird, ist nach § 18 in Deutschland nicht zulässig. Eine genetische Untersuchung auf Anlageträgerschaft ist jedoch als prädiktive genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken (s. § 3 Nr. 5b) möglich.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

In der Regel liegt bei einer genetischen Untersuchung eine individuelle Indikation vor. Bei einer genetischen Reihenuntersuchung ist dagegen meist nur ein erhöhtes Erkrankungsrisiko der Untersuchungsgruppe gegeben. Da in diesem Fall das öffentliche Interesse an der Reihenuntersuchung über das individuelle Interesse der untersuchten Personen gestellt wird, ist diese Untersuchung nur zulässig, wenn der Ausbruch der mit der Untersuchung zu diagnostizierenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung bei den untersuchten Personen, falls sie die betreffenden genetischen Eigenschaften haben, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik vermeidbar oder die Krankheit oder gesundheitliche Störung zumindest behandelbar ist, d. h. die Untersuchung für die untersuchten Personen mit einem direkten Nutzen verbunden ist. Ausgeschlossen sind damit auch Heterozygoten-Screenings, also genetische Reihenuntersuchungen auf Anlageträgerschaften, die sich bei den Untersuchten selbst gesundheitlich nicht auswirken.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Da bei genetischen Reihenuntersuchungen das öffentliche Interesse an der Untersuchung über das individuelle Interesse der untersuchten Personen gestellt wird und damit besondere Risiken wie die Gefahr einer Druckausübung auf Teilnahme oder einer Stigmatisierung von Personen, die sich der Teilnahme verweigert haben, verbunden sind, ist es geboten, eine solche Untersuchung einer vorherigen Prüfung und Bewertung zu unterwerfen. Das Gesetz überträgt diese Aufgabe der Gendiagnostik-Kommission. Deren Votum ist rechtlich nicht bindend, sondern hat lediglich empfehlenden Charakter, ähnlich wie die Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebenspendekommission nach § 8 des Transplantationsgesetzes.

Zu Satz 2

Ob die gesetzlichen Voraussetzungen für eine zulässige genetische Reihenuntersuchung nach Absatz 1 vorliegen, prüft und bewertet die Gendiagnostik-Kommission anhand der ihr vorgelegten Unterlagen, sowie weiter auch, ob das Anwendungskonzept dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht und die Untersuchung in diesem Sinne ethisch vertretbar ist.

Zu Absatz 3

Im Fall einer genetischen Reihenuntersuchung ist jede zu untersuchende Person über die insoweit erforderliche Bewertung durch die Gendiagnostik-Kommission und ihre Stellungnahme vor Durchführung der genetischen Untersuchung aufzuklären.

Zu Absatz 4

Reihenuntersuchungen mit dem Ziel der Feststellung von Anlageträgerschaften sind nach § 18 unzulässig, da es sich dabei nicht um genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung handelt, deren Ausbruch bei den betroffenen Personen vermeidbar oder behandelbar ist. Die Information über eine Anlageträgerschaft fällt bei genetischen Reihenuntersuchungen jedoch zwangsläufig mit an. Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass Ergebnisse genetischer Reihenuntersuchungen über eine Anlageträgerschaft im Regelfall nicht festgehalten werden. Gleichzeitig wird dem Umstand Rechnung getragen, dass im Einzelfall ein Bedürfnis bestehen kann, so z. B. im Hinblick auf eine anstehende Familienplanung, auch das Ergebnis einer Anlageträgerschaft erfahren zu wollen. Auf diese Weise können unnötige Doppeluntersuchungen vermieden werden.

Zu § 19 (Ärztliche Vergütung)

Die Vorschriften über die ärztliche Vergütung dienen der Qualitätssicherung der Aufklärung und der genetischen Beratung.

Zu Satz 1

Durch die Vergütungsregelung, mit der der Grundsatz der leistungsabhängigen Vergütung und Abrechnung für die Vergütung genetischer Untersuchungen unter den gesetzlichen bestimmten Voraussetzungen durchbrochen wird, soll vermieden werden, dass aus abrechnungstechnischen Gründen ein Anreiz für die Vornahme genetischer Untersuchungen besteht.

Zu Satz 2

Die Vorschrift enthält die Rechtsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung zur Festlegung der gebührenpflichtigen Tatbestände und der Gebührenhöhe in Form fester Sätze oder in Form von Rahmensätzen.

Zum Dritten Abschnitt (Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung)

Zu § 20 (Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung)

Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung, d. h. genetische Untersuchungen außerhalb medizinischer Fragestellungen und außerhalb von Zwecken wissenschaftlicher Forschung, gleichgültig ob mit oder ohne Gesundheitsbezug, sind nur eingeschränkt zulässig, nämlich nur bei einwilligungsfähigen Personen. Hierunter fallen die Untersuchungen, die im Hinblick auf die künftige Lebensplanung vorgenommen werden und bei denen es nicht darum geht zu klären, ob bestimmte Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen vorliegen oder genetische Veranlagungen, d. h. genetische Risikofaktoren, Prädispositionen oder Überempfindlichkeiten, die für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich oder mitursächlich sind.

Ein Verbot genetischer Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung kommt aus verfassungsrechtlichen Gründen, insbesondere im Hinblick auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, nicht in Betracht. Diese Feststellung traf auch die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ (Bundestagsdrucksache 14/9020, S. 166) der vorletzten Legislaturperiode.

In Abgrenzung zu den genetischen Untersuchungen, die zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden, handelt es sich bei den genetischen Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung im Sinne des Gesetzes (§ 3 Nr. 7) um genetische Untersuchungen mit Gesundheitsbezug, aber ohne Bezug bzw. Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung. Eine Abgrenzung solcher diagnostischen Maßnahmen zu gesundheitlichen Zwecken der Lebensplanung von genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken kann nach derzeitigem Kenntnisstand fließend sein. Die hierzu notwendigen Festlegungen werden durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 34 erfolgen, welche die genetischen Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen beurteilen wird.

Dagegen erscheint die Übernahme der Regelung eines Arztvorbehaltes und der anderen in § 20 Abs. 2 genannten Schutzvorkehrungen bei der Analyse genetischer Daten zu Zwecken der Lebensplanung ohne Gesundheitsbezug nicht angezeigt.

Zu Absatz 1

Die Regelung unterstellt genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung dann, wenn sie einen Gesundheitsbezug haben, zum Schutz der von solchen Untersuchungen betroffenen Personen einem allgemeinen Arztvorbehalt. Durch die in Absatz 2 bestimmte entsprechende Anwendung des § 9 Abs. 1 Satz 2 sind die dort genannten Ärztinnen oder Ärzte auch für die Vornahme genetischer Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung deutschen Ärztinnen oder Ärzten gleichgestellt.

Zu Absatz 2

Aus dem gleichen Grund finden zum Schutz der betroffenen Personen eine Reihe weiterer Vorschriften, die für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gelten, auf genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung mit Gesundheitsbezug entsprechende Anwendung. Dies gilt für die Delegationsmöglichkeit der Vornahme genetischer Analysen (§ 9 Abs. 2) ebenso wie für das in dieser Vorschrift enthaltene Verbot einer Vornahme genetischer Analysen außerhalb genetischer Untersuchungen sowie die Qualitätssicherung einschließlich der Verpflichtung zur Akkreditierung für die Vornahme zytogenetischer oder molekulargenetischer Analysen (§ 6).

Auch die in § 11 geregelte ärztliche Aufklärungspflicht gilt für genetische Untersuchungen zu gesundheitlichen Zwecken der Lebensplanung entsprechend. Die betroffene Person ist vor einer solchen genetischen Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung entsprechend den einschlägigen Bestimmungen des § 11 Abs. 2 aufzuklären, d. h. insbesondere über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse. Dazu gehört auch die Aufklärung im Hinblick auf die Zuverlässigkeit der vorgesehenen Analysemethode für den Untersuchungszweck und die Verlässlichkeit des Analyseergebnisses sowie über mögliche Alternativen zu der genetischen Untersuchung (§ 11 Abs. 2 Nr. 1). Aufzuklären ist auch über mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung und der Gewinnung einer dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind (§ 11 Abs. 2 Nr. 2), über das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen (§ 11 Abs. 2 Nr. 4), über das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen (§ 11 Abs. 2 Nr. 5), und über die vorgesehene Verwendung einer genetischen Probe und des Untersuchungsergebnisses (§ 11 Abs. 2 Nr. 3), gegebenenfalls einschließlich eines Hinweises auf eine in Betracht kommende Möglichkeit einer weiteren Verwendung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung gemäß § 26. Dadurch wird im Interesse der betroffenen Personen eine sachgerechte, den spezifischen

Anforderungen genetischer Untersuchungen entsprechende Aufklärung auch bei genetischen Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung sichergestellt und zugleich einer unkontrollierten Ausbreitung solcher genetischen Untersuchungen, insbesondere einer Deklarierung medizinischer Untersuchungen als solche zu Zwecken der Lebensplanung, entgegengewirkt.

Mit Ausnahme der Vorschriften des § 12 über die genetische Beratung finden ferner die Vorschriften über die Einwilligung der betroffenen Person hinsichtlich der Entscheidung über eine genetische Untersuchung und die Kenntnisnahme von deren Ergebnissen, über die schriftliche Bestätigung der Einwilligung und der Aufklärung sowie über den Widerruf der Einwilligung (§ 10), über die Mitteilung (§ 13), Aufbewahrung und Vernichtung (§ 14) des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen ebenso wie Vorschriften über die Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben (§ 15 Abs. 1 bis 4 und Abs. 5 Satz 1) auf genetischen Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung entsprechende Anwendung. Ausgenommen ist die Vorschrift des § 15 Abs. 5 Satz 2, die sich auf genetische Proben von Föten und Embryonen bezieht und daher bei genetischen Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung nicht zur Anwendung gelangen kann, da solche nur bei Menschen, d. h. bei Geborenen zulässig sind.

Auf die Einzelbegründung zu den entsprechend geltenden Vorschriften wird verwiesen.

Zum Vierten Abschnitt (Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung)

Zu § 21 (Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung)

Um eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung eines Kindes durchzuführen, genügt heute eine geringe Menge einer DNA-haltigen Körpersubstanz, etwa eine Speichelprobe oder Haare. Die technischen Möglichkeiten werden zunehmend von privaten Labors genutzt, die genetische Untersuchungen zur Klärung der Vaterschaft anbieten. Für die Untersuchung reichen den Labors Proben von zwei Personen, nämlich des Kindes und des mutmaßlichen Vaters aus, um im Wege eines Vergleichs der DNA-Merkmale das Abstammungsverhältnis zu klären. Auftraggeber dieser Labors sind zumeist Männer, die an ihrer Vaterschaft zweifeln. Seltener werden die Untersuchungen von Frauen in Auftrag gegeben, die sich wegen mehrerer Sexualpartner Klarheit über den Vater des Kindes verschaffen wollen.

Die für eine genetische Abstammungsuntersuchung erforderlichen Proben lassen sich leicht von den betroffenen Personen unbemerkt beschaffen. Es sollen daher klare Regelungen zum Schutz ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung geschaffen werden.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Abstammungsuntersuchungen dürfen nur in Auftrag gegeben und vorgenommen werden, sofern die Personen, von denen eine Probe entnommen werden soll, zugestimmt haben. Damit sollen insbesondere auch ohne Wissen der betroffenen Personen in Auftrag gegebene oder vorgenommene Abstammungsuntersuchungen verhindert werden. Dadurch werden unter anderem die via Internet vertriebenen Untersuchungen zur Abklärung der Vaterschaft unterbunden, sofern nicht die notwendigen Einwilligungserklärungen vorliegen. Die Personen, deren Abstammung geklärt werden soll, müssen in die Untersuchung und – soweit diese nicht schon in anderem Zusammenhang gewonnen wurde und daher vorliegt – auch in die Gewinnung einer dafür erforderlichen genetischen Probe einwilligen. In den Fällen, in denen zur Klärung einer Vaterschaft nur genetische Proben des möglichen Vaters und des Kindes untersucht werden sollen, bedarf es der Einwilligung des möglichen Vaters und des Kindes, nicht aber der Einwilligung der Mutter. Sie soll sich nicht aus eigenem Recht dem Wunsch von Vater und Kind, die Abstammung zu klären, entgegenstellen können. Ist das Kind nicht einwilligungsfähig (§ 21 Abs. 5 GenDG) und die Mutter allein oder gemeinsam mit dem Vater sorgeberechtigt, muss sie allerdings über die Abgabe der Einwilligung für das Kind entscheiden oder mitentscheiden. Insoweit gelten die allgemeinen zivilrechtlichen Vorschriften, insbesondere § 1628 BGB für den Fall von Meinungsverschiedenheiten gemeinsam sorgeberechtigter Eltern.

Zu den Sätzen 2 und 3

Die Vorschriften beschränken zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen den Umfang der genetischen Untersuchung auf die zur Klärung der Abstammung erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe und die dafür erforderlichen Feststellungen über genetische Eigenschaften.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf nach dem Gesetz außer durch Ärztinnen oder Ärzte auch durch auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden. Hierfür kommen z. B. entsprechend qualifizierte biologische Sachverständige in Betracht.

Zu Satz 2

Die Bestimmungen des § 9 Abs. 1 Satz 2 über die Gleichwertigkeit ausländischer Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstiger Befähigungsnachweise gelten für Ärztinnen und Ärzte sowie nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung entsprechend. Zum Schutz der von einer genetischen Untersuchung zur Klärung der Abstammung betroffenen Personen finden die Vorschriften über die Delegationsmöglichkeit der Vornahme genetischer Analysen (§ 9 Abs. 2) sowie das darin enthaltene Verbot einer Vornahme genetischer Analysen außerhalb genetischer Untersuchungen entsprechende Anwendung. Auf die Einzelbegründung zu den entsprechend geltenden Vorschriften wird verwiesen.

Zu Absatz 3

Wie bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Zwecken der Lebensplanung, darf nach

Satz 1 auch eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung nur vorgenommen werden, wenn zuvor eine Aufklärung all derer, deren Einwilligung erforderlich ist, erfolgt ist, und zwar durch die nach Absatz 2 Satz 1 verantwortliche Person. Weiteres Erfordernis ist, dass die aufzuklärenden Personen schriftlich bestätigt haben, dass sie eingewilligt haben und aufgeklärt wurden. Satz 2 erstreckt die Aufklärung auf die in § 11 Abs. 2 Nr. 1 erster Halbsatz und Nr. 2 bis 5 genannten Inhalte. Auf die Einzelbegründung zu den entsprechend geltenden Vorschriften wird verwiesen.

Zu Absatz 4

Zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen findet eine Reihe weiterer Vorschriften, die für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gelten, auf genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung entsprechende Anwendung. So entscheidet auch hier die jeweils betroffene Person, ob die genetische Untersuchung vorgenommen werden soll und ob ihr das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis gegeben werden soll (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und Buchstabe b). Die Entscheidungen und die Einwilligung sind auch hier von der verantwortlichen Person schriftlich festzuhalten (§ 10 Abs. 1 Satz 3). Die jeweils betroffene Person kann auch hier jederzeit die erteilte Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen (§ 10 Abs. 2). Ebenso gelten Vorschriften über die Mitteilung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen (§ 13 Abs. 2 bis 4), über die Aufbewahrung und Vernichtung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen (§ 14) sowie über die Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben (§ 15 Abs. 1 bis 4 und Abs. 5 Satz 1) entsprechend. Ausgenommen ist die Vorschrift des § 15 Abs. 5 Satz 2, die sich auf genetische Proben von Föten und Embryonen bezieht und daher bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung nicht zur Anwendung gelangen kann, da solche nur bei Menschen, d. h. Geborenen zulässig sind. Auf die Einzelbegründung zu den entsprechend geltenden Vorschriften wird verwiesen.

Zu Absatz 5

Ist die Person, deren Abstammung durch die genetische Untersuchung geklärt werden soll, nicht einwilligungsfähig, obliegt die Entscheidung über eine Einwilligung in die Vornahme der Untersuchung ihrer Vertreterin oder ihrem Vertreter, ebenso die Wahrnehmung der Interessen der nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen der Aufklärung und der Entscheidungen der betroffenen Person nach den entsprechend geltenden einschlägigen Bestimmungen der §§ 10, 13 und 15. Es gelten die Vertretungsregelungen wie zu § 16 Abs. 1 Nr. 4 ausgeführt. Ein Vertretungsfall wird insbesondere dann häufig gegeben sein, wenn die Abstammung eines minderjährigen Kindes geklärt werden soll.

Zu Absatz 6

Zu Satz 1

Satz 1 enthält eine Ausnahme von dem Verbot pränataler genetischer Abstammungsuntersuchungen für den Fall, dass nach ärztlicher Erkenntnis an der Schwangeren eine rechtswidrige Tat nach den §§ 176 bis 179 StGB begangen worden ist und dringende Gründe für die Annahme sprechen, dass die Schwangerschaft auf der Tat beruht. Angesichts der psychischen Belastungssituation der Schwangeren im Hinblick auf den möglicherweise zu erwartenden Befund sowie der zu erwartenden gesundheitlichen Auswirkungen auf die Schwangere sowie der physischen Auswirkungen auf den Fötus oder Embryo im Falle einer Entscheidung der Schwangeren, die Schwangerschaft abzubrechen, stellt die Vorschrift diese pränatale genetische Abstammungsuntersuchung wegen des im Vordergrund stehenden Gesundheitsbezuges unter Arztvorbehalt.

Zu Satz 2

Satz 2 stellt klar, dass bei einer solchen genetischen Abstammungsuntersuchung an die Stelle des in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 genannten Kindes der Fötus oder Embryo und an die Stelle der in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 genannten Mutter die Schwangere tritt.

Zu Satz 3

Nach Satz 3 ist die Einwilligung des mutmaßlichen Täters einer Straftat nach den §§ 176 bis 179 StGB in die genetische Untersuchung einer von ihm vorhandenen genetischen Probe nicht erforderlich.

Zu Satz 4

Ist die Schwangere nicht einwilligungsfähig, so ist Voraussetzung für die Zulässigkeit dieser pränatalen genetischen Abstammungsuntersuchung, dass die Vertreterin oder der Vertreter der Schwangeren aufgeklärt und genetisch beraten wurde und eingewilligt hat (§ 16 Abs. 1 Nr. 4). Weitere Zulässigkeitsvoraussetzung ist, dass die Schwangere voraussichtlich nicht oder nur geringfügig und nicht über die mit der Untersuchung und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe hinaus verbundenen Risiken gesundheitlich beeinträchtigt wird (§ 16 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3). Auf die Einzelbegründung zu den entsprechend geltenden Vorschriften wird verwiesen.

Zu Absatz 7

Die Vorschrift stellt klar, dass die Regelungen des § 21 die Vorschriften über die Feststellung der Abstammung im forensischen Bereich unberührt lassen.

Zu Absatz 8

Im Zusammenhang mit einem auf Familienzusammenführung gerichteten Visumantrag kann die Situation eintreten, dass ein rechtliches Verwandtschaftsverhältnis nicht durch Urkunden nachgewiesen werden kann. Dies ist vor allem in Gebieten der Fall, in denen kein Urkunden- und Personenstandswesen vorhanden ist. Da die Nachweisprobleme gemäß § 82 Abs. 1 des Aufenthaltsgesetzes (AufenthG) zulasten des Antragsstellers gehen, kann in bestimmten Konstellationen – neben anderen Nachweismitteln – auch eine genetische Untersuchung zur schnellen Klärung des Verwandschaftsverhältnisses beitragen. Die Untersuchung kann daher von Betroffenen angestrebt werden und soll auf seinen Antrag hin auch weiterhin durchgeführt werden können. Ein Speicheltest birgt keine gesundheitlichen Risiken. Die DNA-Proben der Familienangehörigen, die das Visum benötigen, werden im Ausland genommen. Die genetische Unter-

suchung selbst wird in Deutschland vorgenommen. Das Ergebnis der Untersuchung wird dem Betroffenen und der Auslandsvertretung gleichzeitig mitgeteilt.

Die Vorschriften des GenDG zur Abstammungsuntersuchung sind in der spezifisichen Situation in der Auslandsvertretung vor Ort zum Teil nicht handhabbar. Daher schließt Absatz 8 einzelne Regelungen des § 21, soweit dies erforderlich ist, aus oder trifft für besondere Situationen Sonderregelungen.

Zu Satz 1

Die Verpflichtung zur Aufklärung über mögliche gesundheitliche Risiken sowie über die Möglichkeit, das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis zu nehmen, wird ausgeschlossen. Erhalten bleibt die Aufklärungspflicht über die Umstände, die für die Entscheidung über die Erteilung der Einwilligung bedeutsam sind (vorgesehene Verwendung des Schleimhautabstrichs, Zweck der genetischen Untersuchung, vorgesehene Verwendung des Untersuchungsergebnisses). Weiterhin erklärt Satz 1 die zehnjährige Aufbewahrungsfrist für nicht anwendbar. Nach den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen ist demnach das Ergebnis der Untersuchung zu vernichten, wenn es nicht mehr gebraucht wird, also nach Erteilung des Visums. Weiterhin besteht gemäß Satz 1 nicht die Pflicht, die Untersuchung auch der nicht einwilligungsfähigen Person soweit als möglich verständlich zu machen und im Falle einer Ablehnung durch sie von der Untersuchung abzusehen.

Zu Satz 2

Der Umfang der Aufklärung des Vertreters der nicht einwilligungsfähigen Person ist entsprechend Satz 1 ausgestaltet. Anwendbar bleiben die Bestimmungen über die Einwilligung nach § 10 Abs. 1 und § 16 Abs. 2 Nr. 3, wonach eine Untersuchung zulässig ist, wenn die Gewinnung der Probe nicht oder nur mit geringfügigen gesundheitlichen Risiken verbunden ist. Dies trifft auf auf die Entnahme der genetischen Probe durch einen Mundschleimhautabstrich zu.

Zu Satz 3

Die Aufklärung kann auch von Nicht-Ärzten vorgenommen werden. Für die Probengewinnung gilt ohnehin kein Arztvorbehalt.

Zu Satz 4

Bei Verdacht auf eine Straftat kann gemäß Satz 4 trotz Widerrufs durch den Betroffenen die Daten zum Zweck der Strafverfolgung übermittelt werden; die Vorschriften über die Vernichtung sind in diesem Fall nicht anzuwenden. Um zu gewährleisten, dass die Auslandsvertretung zeitgleich Kenntnis vom Untersuchungsergebnis erhält, muss die bereits gängige Mitteilungspraxis – gleichzeitige Mitteilung an den Betroffenen und die Auslandsvertretung – zum Gegenstand der Einwilligung gemacht werden. Nur so kann ausgeschlossen werden, dass der Versuch, sich oder anderen durch unrichtige Angaben einen Aufenthaltstitel zu verschaffen (Straftat gemäß § 95 Abs. 2 Nr. 5 AufenthG) unerkannt bleibt.

Zum Fünften Abschnitt (Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich)

Zu § 22 (Genetische Untersuchungen vor und nach Abschluss eines Versicherungsvertrages)

Genetische Untersuchungsergebnisse sind mit herkömmlichen Untersuchungen nicht vergleichbar. Sie ermöglichen es, unveränderbare genetische Anlagen einer Person zu identifizieren, die eine Voraussagekraft über lange Zeiträume haben und Auswirkungen auf die Lebensplanung der Betroffenen haben können. Darum dürfen Versicherer nach Nummer 1 weder vor noch nach Abschluss eines Versicherungsvertrages vom Versicherungsnehmer eine genetische Untersuchung verlangen. Weiterhin dürfen Versicherer entsprechend Nummer 2 auch Ergebnisse bereits vorgenommener prädiktiver genetischer Untersuchungen weder verlangen noch entgegennehmen oder verwenden. Das gleiche gilt für genetische Analysen und deren (noch) nicht interpretierte reine Analyseergebnisse. Diese Regelung soll gewährleisten, dass der Zugang zu den privaten Kranken- und Lebensversicherungen nicht im Hinblick auf genetische Eigenschaften erschwert oder verweigert wird.

Wie dem Wortlaut des § 22 zu entnehmen ist, darf weder die Vornahme einer diagnostischen noch einer prädiktiven genetischen Untersuchung oder eine Analyse bzw. die Offenlegung von Ergebnissen bereits vorgenommener prädiktiver genetischer Untersuchungen verlangt werden. Dadurch werden auch entsprechende Untersuchungen, Analysen oder Untersuchungsergebnisse von Verwandten des Versicherungsnehmers umfasst. Dadurch wird verhindert, dass die Versicherung über genetische Kenntnisse der biologischen Eltern oder Geschwister des Versicherungsnehmers Rückschlüsse auf die genetische Beschaffenheit des Versicherungsnehmers schließt.

Unberührt davon bleibt die nach dem allgemeinen Versicherungsvertragsrecht vorgesehene Mitteilungspflicht von bereits bekannten manifesten Krankheiten bei Vertragsabschluss. Diese ist losgelöst von der eingesetzten Untersuchungsmethode.

Zum Sechsten Abschnitt (Untersuchungen im Arbeitsleben – Allgemeines –)

Der sechste Abschnitt (§§ 23 bis 25) trifft Regelungen zu genetischen Untersuchungen im Arbeitsleben. Erfasst ist dabei auch das Beamtenverhältnis (vgl. § 3 Abs. 1 Nr. 12g).

Diese Regelungen sind von zentraler Bedeutung für die künftige gesellschaftliche Entwicklung. Mit den fortschreitenden Möglichkeiten genetischer Untersuchungen könnte es als nützlich angesehen werden, die Einstellung und Beschäftigung, von der Durchführung genetischer Untersuchungen und ihren Ergebnissen abhängig zu machen. Damit würden Menschen allein aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften oder Veranlagungen nicht eingestellt oder beschäftigt und somit sozial ausgegrenzt werden, obwohl ihre aktuelle Eignung für die Beschäftigung nicht in Rede steht. Denkbar ist etwa, dass allein eine geringfügig gesteigerte Krankheitsneigung vom Arbeitgeber zum Anlass genommen werden könnte, eine Einstellung nicht vorzunehmen. Dies wäre nur schwer erträglich. Hinzu kommt, dass jeder Mensch das Recht auf Nichtwissen seiner genetischen Konstitution hat. Könnte

eine Einstellung abgelehnt werden, wenn der oder die Betroffene eine genetische Untersuchung nicht durchzuführen bereit ist, so würde dies einen faktischen Zwang zur Durchführung solcher Untersuchungen verursachen, der mit dem Recht auf Nichtwissen nicht vereinbar wäre.

Die hier vorgeschlagenen Regelungen sehen daher strikte Restriktionen für den Einsatz genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben vor:

- Von Arbeitgebern veranlasste Eignungsuntersuchungen dürfen ausnahmslos keine genetischen Untersuchungen umfassen (§ 23).
- Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen dürfen – soweit sie genetische Untersuchungen und Analysen umfassen – nur unter restriktiven Voraussetzungen überhaupt angeboten werden (§ 24). Lehnt der Arbeitnehmer ein entsprechendes Angebot ab darf hieraus – auch in besonderen Bereichen des Arbeitsschutzrechtes – keine dem Arbeitnehmer negative Konsequenz gezogen werden.
- Selbst wenn das Angebot einer arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung nach § 24 zulässig ist, so darf die Arbeitgeberin auch nach § 25 Abs. 1 die Weigerung der Betroffenen, an einem solchen Test teilzunehmen, ebenso wenig wie ein negatives Testergebnis zum Anlass nehmen, um die Betroffenen nicht einzustellen oder zu kündigen. Dies gilt auch soweit die Vorsorgeuntersuchungen spezialgesetzlich – etwa für den Gefahrstoffbereich – vorgesehen sind.

Gerade diese äußerst strikten Regelungen sind der Grund dafür, dass die Vorschriften des sechsten Abschnitts nicht auf diagnostisch phänotypische Untersuchungen anzuwenden sind (vgl. § 25a). Denn für diese ist es bereits seit langem anerkannt, das die ArbeitgeberIn im Rahmen ihres objektiv berechtigten und schutzwürdigen Interesses, die aktuelle Eignung der Beschäftigten für den zu besetzenden Arbeitsplatz oder die zu leistende Arbeit festzustellen (Bundesarbeitsgericht – BAG – vom 7. Juni 1984 – 2 AZR 270/83 – NZA 1984, 57), auch Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps verlangen kann. Dazu zählen beispielsweise Untersuchungen zur Feststellung einer Rot-Grün-Farbblindheit oder Farbschwäche mit Hilfe des Farbtafeltests nach Ishihara, die z. B. notwendig sind, um im Einstellungsverfahren die körperliche Eignung des Bewerbers für die Tätigkeit eines Elektrikers oder Berufskraftfahrers festzustellen. Diese anerkannten Untersuchungen sollen auch nach dem Entwurf zulässig bleiben. Dies erreicht der Entwurf dadurch, dass er phänotypische Untersuchungen gänzlich aus dem Anwendungsbereich des sechsten Abschnitts ausnimmt. Diese Regelungstechnik wurde gewählt, weil so der Regelungszweck (Beschränkung der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen) den Betroffenen und den Arbeitgebern besonders deutlich gemacht werden kann. Aus der alternativen Regelungstechnik (Verankerung von Ausnahmen z. B. in § 23) hätten Arbeitgeber nämlich – dies hat ein von der Fraktion durchgeführtes Fachgespräch ergeben – den Fehlschluss ziehen können, nunmehr seien Ausnahmen vom Verbot, genetische Untersuchungen zu verlangen, vermehrt zugelassen. Die bessere Lösung ist es daher, für den Bereich des Arbeitslebens traditionelle Untersuchungsmethoden (Phänotyp) aus dem Anwendungsbereich auszunehmen, um für die gefährlichen neuen Untersuchungsmethoden strikte und uneingeschränkte Restriktionen vorsehen zu können.

Zu § 23 (Genetische Untersuchungen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses)

§ 23 regelt genetische Untersuchungen im Beschäftigungsverhältnis, d. h. im Verhältnis zwischen Arbeitgeber/Dienstherr und Beschäftigten.

Zu Nummer 1

Nummer 1 enthält das an den Arbeitgeber gerichtete Verbot, von Beschäftigten vor der Begründung des Beschäftigungsverhältnisses oder im laufenden Beschäftigungsverhältnis genetische Untersuchungen oder genetische Analysen zu verlangen.

In der Praxis wird vielfach der Abschluss eines Arbeitsvertrages wie auch ein Tätigkeitswechsel in einem bestehenden Beschäftigungsverhältnis vom Ergebnis einer ärztlichen Untersuchung abhängig gemacht. Der Arbeitgeber hat nach geltendem Recht ein objektiv berechtigtes und schutzwürdiges Interesse, die aktuelle Eignung der Beschäftigten für den zu besetzenden Arbeitsplatz oder die zu leistende Arbeit festzustellen (BAG vom 7. Juni 1984 – 2 AZR 270/83 – NZA 1984, 57). Genetische Untersuchungen, die in den Anwendungsbereich des sechsten Abschnitts fallen (siehe § 25a und Begründung: Allgemeines zum Sechsten Abschnitt) sind dabei bisher nicht geeignet, um nach diesen Maßstäben des BAG die aktuelle Eignung des Beschäftigten festzustellen. Angesichts des technischen Fortschritts besteht die Gefahr, dass Beschäftigte allein aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften oder Veranlagungen nicht eingestellt oder versetzt und somit sozial ausgegrenzt werden, wenn nicht strikt und ausnahmslos dem Arbeitgeber die Vornahme genetischer Untersuchungen untersagt wird. Denn durch genetische Untersuchungen können nicht nur genetische Eigenschaften oder Veranlagungen (Risikofaktoren, Prädispositionen oder Überempfindlichkeiten) für bereits bestehende, sondern auch für erst künftig eintretende Erkrankungen und gesundheitliche Störungen festgestellt werden. Die Einsatzmöglichkeiten zu prädiktiven Zwecken ist charakteristisch für genetische Untersuchungen, die auf der Grundlage molekulargenetischer oder zytogenetischer Analyse oder einer proteinchemischen Analyse auf der Genproduktebene durchgeführt (nur diese fallen in den Anwedungsbereich dieses Abschnitts) werden. Die Untersuchungen ermöglichen dabei keine verbindliche Prognose, ob, wann und unter welchen Umständen sich die festgestellte Disposition für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auswirken wird. Eine solche Disposition kann sich z. B. erst in vielen Jahren oder auch nicht mehr in diesem Beschäftigungsverhältnis auswirken. Sie kann allein oder nur im Zusammenwirken vieler Faktoren, insbesondere von Umweltfaktoren auch außerhalb des Arbeitsplatzes oder vielleicht auch nie eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung verursachen. Die Vorschrift der Nummer 1 schließt daher aus, dass Einstellung oder Versetzung von genetischen Untersuchungen und Analysen abhängig gemacht werden können. Dadurch soll verhindert werden, dass Beschäftigte wegen festgestellter genetischer Eigenschaften oder Veranlagungen nicht eingestellt oder versetzt werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 legt fest, dass der Arbeitgeber von Beschäftigten auch die Ergebnisse von genetischen Untersuchungen, die

zu anderen Zwecken bereits vorgenommen wurden, weder erfragen, noch entgegennehmen oder z. B. für Personalentscheidungen verwenden darf. Das gilt auch dann, wenn einzelne Beschäftigte dem Arbeitgeber im Bewerbungsverfahren Informationen über ihre genetische Veranlagung freiwillig zur Verfügung stellen oder sie mit der Nutzung von Daten aus anderen bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen durch den Arbeitgeber einverstanden sind. Dadurch soll der Gefahr entgegen gewirkt werden, dass sich die Arbeitsmarktchancen der Beschäftigten durch Bekanntwerden ihrer genetischen Eigenschaften verringern.

Zu § 24 (Genetische Untersuchungen zum Arbeitsschutz)

§ 24 regelt genetische Untersuchungen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen. Absatz 1 statuiert dabei – für den Anwendungsbereich des sechsten Abschnitts (siehe § 25a und Begründung: Allgemeines zum Sechsten Abschnitt) – ein allgemeines Verbot solcher Untersuchungen. Allerdings lassen die Absätze 2 und 3 hierfür unter jeweils spezifischen Voraussetzungen Ausnahmen zu. Denn wo genetische Untersuchungen – trotz der mit ihnen verbundenen Risiken – geeignet sein können, den Betroffenen wichtige Informationen zu bringen, mit denen sie ihre Lebensplanung so gestalten können, dass ihre Gesundheit gesichert bleibt, kann ihnen diese Möglichkeit nicht abgeschnitten werden. Dabei gilt nach den allgemeinen Prinzipien des Arbeitsschutzrechtes, dass arbeitsmedizinische Untersuchungen grundsätzlich ein Angebot an die Beschäftigten sind (vgl. etwa § 11 des Arbeitsschutzgesetzes – ArbSchG) und also kein Zwang zur Durchführung solcher Untersuchungen besteht. Hauptzweck ist die Aufklärung und Beratung der Beschäftigten hinsichtlich der mit ihrer Arbeit verbundenen individuellen Gesundheitsrisiken. Allerdings ist in einigen Spezialbereichen – etwa des Gefahrstoffsrechtes – vorgesehen, dass Ergebnis einer spezifischen Untersuchung das Urteil „nicht geeignet“ sein kann, welches ein Beschäftigungsverbot begründen kann. Ein solches Beschäftigungsverbot kann dann Anlass für den Arbeitgeber sein, den Betroffenen nicht einzustellen oder – wenn er schon eingestellt ist – zu kündigen. Diese schwerwiegende Rechtsfolge ist für den vorliegenden Bereich nicht akzeptabel, da sie ein faktischen Zwang begründen würde, eine genetische Untersuchung vornehmen zu lassen, und damit tief in das Recht auf Nicht-Wissen eingriffe. Deshalb sieht § 24 Abs. 2 Satz 2 vor, dass derartige Beschäftigungsverbote nicht wegen der Nichtteilnahme an einer genetischen Untersuchung verfügt werden können.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt, dass im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen keine genetischen Untersuchungen oder Analysen vorgenommen werden dürfen.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Es ist zu besorgen, dass genetische Untersuchungen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge zweckentfremdet auch dazu genutzt werden könnten, gegen bestimmte Expositionen besonders unempfindliche Beschäftigte zulasten „anfälliger“ Beschäftigter einzusetzen. Kenntnisse des Arbeitgebers über genetische Eigenschaften der Beschäftigten könnten ferner dazu führen, vorrangig notwendige technische Maßnahmen zur Reduzierung bestehender Arbeitsplatzbelastungen zugunsten der Beschäftigung besonders „resistenter“ Arbeitnehmer zurückzustellen. Dennoch muss in Abweichung von Grundsatz des Absatzes 1 dem im Arbeitsschutz berechtigten Gesichtspunkt Rechnung getragen werden, dass ein vollständiger Verzicht auf genetische Untersuchungen den Beschäftigten ein wirksames Instrument des persönlichen Gesundheitsschutzes vorenthalten würde. Genetische Eigenschaften und daraus resultierende erhöhte Anfälligkeiten gegenüber spezifischen gesundheitsgefährdenden Einwirkungen am Arbeitsplatz sind Teil der Wechselwirkungen zwischen Mensch und Arbeit, an deren frühzeitiger Aufdeckung in der Regel ein hohes eigenes Interesse der Beschäftigten bestehen wird. In der Arbeitsmedizin etablierte traditionelle Diagnoseverfahren zur Bestimmung genetischer Eigenschaften sollen deshalb zum Wohle der Beschäftigten weiterhin zulässig sein. So führt eine Exposition mit aromatischen Aminen in der chemischen Industrie bei Beschäftigten mit einem unterdurchschnittlichen Status an Acetyltransferase-2 („Langsame Acetylierer“) zu einem erhöhten Risiko an einem Harnblasenkrebs zu erkranken. Ein ererbter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Favismus) kann eine hämolytische Wirkung (Zerfall der roten Blutkörperchen) auslösen. Ferner tragen etwa Beschäftigte mit einem genetisch bedingten Mangel an Alpha-1-Antitrypsin ein signifikant erhöhtes Risiko einer Lungenerkrankung bei einer Staubexposition. Dabei muss gerade auch für die gerade genannten Untersuchungen gelten, dass sie nicht mit Zwang gefordert werden dürfen. Denn die Wahrscheinlichkeiten, die sich aus der genetischen Anlage im Zusammenhang mit den Bedingungen am Arbeitsplatz ergeben, erreichen zwar die in Absatz 2 Satz 1 vorgesehene Schwelle, sie sind jedoch keinesfalls so hoch, dass bereits nach den allgemeinen Prinzipien des Arbeitschutzrechtes eine Nicht-Eignung der Betroffnen begründet werden könnte.

Zu Satz 2

Die Vorschrift stellt – um das Recht auf Nicht-Wissen zu schützen – klar, dass auch in Bereichen, in denen verpflichtende arbeitsmedizinische Untersuchungen erfolgen (z.B. Gefahrstoffrecht), das Angebot der genetischen Untersuchung nicht verpflichtend sein kann. Dies ist nur möglich, wenn, wie vorgesehen, nicht wegen der Nicht-Annahme des Angebotes ein Beschäftigungsverbot verfügt wird. Dass die Untersuchungen freiwillig bleiben sichert im Übrigen auch § 25 Abs. 1 ab.

Zu Satz 3

Satz 2 schreibt den arbeitsschutzrechtlichen Grundsatz der Primärprävention fest, und verpflichtet den Arbeitgeber, alle sachbezogenen Maßnahmen des technischen und organisatorischen Arbeitsschutzes in seinem Betrieb – generell wie individuell – voll auszuschöpfen. Das heißt objektive Arbeitsplatzschutzmaßnahmen haben immer Vorrang. Erst wenn es nach Vornahme aller objektiven Arbeitsschutzmaßnahmen zum Schutze einzelner Beschäftigter noch auf die Feststellung individueller Risikofaktoren ankommt, können auf dieser Grundlage genetische Untersuchungen im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zulässig sein.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt die Zulässigkeit molekulargenetischer und zytogenetischer Untersuchungen unter Rechtsvorbehalt. In der arbeitsmedizinischen Wissenschaft zeichnen sich bisher noch keine konkreten Anwendungsfelder für unmittelbar DNA/RNA- oder chromosomenbezogene Untersuchungsmethoden ab. Die Vorschrift überträgt deshalb unter Festlegung der unabdingbar notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen die Bezeichnung der konkreten zukünftig in Betracht kommenden Untersuchungsanlässe auch mit Blick auf die Berücksichtigung bestimmter Sachgebietsspezifika (z. B. im Bereich der Gefahr- oder der Biostoffe) auf die Ebene einer bei Bedarf von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassenden Rechtsverordnung. Dies ermöglicht entsprechend dem Fortschritt der medizinischen Wissenschaft eine schrittweise rechtsetzende Vorgehensweise.

Zu Nummer 1

Absatz 3 Nr. 1 knüpft die Durchführung genetische Untersuchungen auf der DNA/RNA-Ebene und auf der Ebene des Chromosoms an die Voraussetzung, dass die Untersuchung ausschließlich dem Ziel dient, genetische Eigenschaften zu ermitteln, die unmittelbar arbeitsplatzrelevante Informationen über individuell bestehende Krankheiten oder über ein entsprechendes individuelles Gesundheitsrisiko bei Beschäftigung an einem bestimmten gesundheitsgefährdenden Arbeitsplatz erwarten lassen.

Zu den Nummern 2 und 3

Absatz 3, Nr. 2 und 3 sind Ausdruck des Übermaßverbots und stellen den notwendigen rechtlichen Zusammenhang zwischen dem individuellen Präventionsinteresse und anderen berechtigten Belangen des Beschäftigtenschutzes her. Danach muss das Präventionsinteresse durch den Einsatz einer molekulargenetischen oder zytogenetischen Untersuchung in einem angemessenen Verhältnis zur Eintrittswahrscheinlichkeit einer Erkrankung bei Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz und zur Schwere der dadurch drohenden Gesundheitsschädigung stehen.

Zu Nummer 4

Mit der Bestimmung wird ein Auswahlmaßstab bei mehreren zur Ermittlung einer genetischen Eigenschaft zur Verfügung stehenden und in gleicher Weise geeigneten genetischen Untersuchungsmethoden gesetzlich festgeschrieben. Danach kann eine DNA/RNA- oder Chromosomengestützte genetische Untersuchung nur dann in Betracht kommen, wenn sie gegenüber herkömmlichen Untersuchungsmethoden die Gesundheit des Beschäftigten in geringerem Maße beeinträchtigt.

Auch bei den genetischen Untersuchungen, die nach Maßgabe einer künftig zu erlassenden Rechtsverordnung zulässig sind, gelten im Übrigen die gleichen Bestimmungen, wie für proteinchemische genetische Untersuchungen. Insbesondere wird auch hier durch § 25 Abs. 1 verdeutlicht, dass die Teilnahme an der Untersuchung strikt freiwillig ist und die Ablehnung einer Untersuchung auch nicht z. B. zu einer Nicht-Einstellung führen darf.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift dient insbesondere der Klarstellung, dass für genetische Untersuchungen, die im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt werden, die Regelungen über genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken Anwendung finden.

Zu § 25 (Benachteiligungsverbot)

Die Vorschrift ergänzt das allgemeine Diskriminierungsverbot des § 4 für das Arbeitsleben.

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält ein absolutes Benachteiligungsverbot. Arbeitgeber dürfen Beschäftigte nicht wegen ihrer genetischen Eigenschaften oder wegen der Eigenschaften anderer Personen (z. B. Eltern) bei Vereinbarungen oder Maßnahmen im Beschäftigungsverhältnis wie Einstellung und Beförderung benachteiligen. Das gilt unabhängig davon, ob dem Arbeitgeber die genetischen Eigenschaften mit Einwilligung der Beschäftigten bekannt geworden sind. Das Benachteiligungsverbot schützt Beschäftigte außerdem, wenn sie es ablehnen, auf Veranlassung des Arbeitgebers an einer genetischen Untersuchung oder genetischen Analyse teilzunehmen. Schließlich darf der Arbeitgeber Beschäftigte auch dann nicht benachteiligen, wenn sie sich weigern, die Ergebnisse bereits durchgeführter genetischer Untersuchungen und Analysen zu offenbaren. Das Benachteiligungsverbot ergänzt die Regelungen der §§ 23 und 24 und schützt damit die Freiheit der Beschäftigten, sich für oder gegen die Vornahme einer genetischen Untersuchung zu entscheiden.

Zu den Absätzen 2 bis 6

Verstößt der Arbeitgeber gegen die ihm nach Absatz 1 obliegenden Pflichten, so hat er den Betroffenen eine angemessene Entschädigung zu leisten. Die Regelungen wurden dabei an diejenigen angelehnt, die die rot-grüne Koalition der letzten Legislaturperiode für den Bereich des ADG vorgeschlagen hatte und die BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in dieser Legislatur erneut eingebracht haben (vgl. Bundestagsdrucksache 16/297). Die dort gewählte Formulierung orientierte sich an dem inzwischen aufgehobenen § 611a BGB.

Zu § 25a (Anwendungsbereich des Abschnittes 6)

Die Vorschrift nimmt diagnostische Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps von der Anwendung der Vorschriften über genetische Untersuchungen im Arbeitsleben aus. Denn für den Bereich des Arbeitslebens enthält der Entwurf strenge Verbote für genetische Untersuchungen. Gerade diese äußerst strikten Regelungen sind der Grund dafür, dass die Vorschriften des sechsten Abschnitts nicht auf diagnostische phänotypische Untersuchungen anzuwenden sind. Denn für diese ist es bereits seit langem anerkannt, dass die ArbeitgeberIn im Rahmen ihres objektiv berechtigten und schutzwürdigen Interesses, die aktuelle Eignung der Beschäftigten für den zu besetzenden Arbeitsplatz oder die zu leistende Arbeit festzustellen (BAG vom 7. Juni 1984 – 2 AZR 270/83 – NZA 1984, 57), auch Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps verlangen kann. Dazu zählen beispielsweise Untersuchungen zur Feststellung einer Rot-Grün-Farbblindheit oder Farbschwäche mit Hilfe des Farbtafeltests nach Ishiha-

ra, die z. B. notwendig sind, um im Einstellungsverfahren die körperliche Eignung des Bewerbers für die Tätigkeit eines Elektrikers oder Berufskraftfahrers festzustellen. Die Beschränkung des Anwendungsbereiches erfasst dabei nicht prädiktive Untersuchungen (§ 3 Abs. 1 Nr. 5b), da diese nach ihrer Definition nicht zur Feststellung der aktuellen Eignung dienen können und damit bereits jetzt nach der Rechtsprechung des BAG unzulässig sind. Siehe zur Erläuterung ferner die Begründung zum sechsten Abschnitt (Allgemeines).

Zum Siebten Abschnitt (Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung)

Zu § 26 (Einwilligung)

§ 26 regelt den Grundsatz, dass genetische Untersuchungen oder Analysen zu Forschungszwecken nur mit einer wirksamen Einwilligung der betroffenen Person oder ausnahmsweise in eng umgrenzten Fällen dann durchgeführt werden dürfen, wenn die Voraussetzungen einer gesetzlichen Ermächtigung vorliegen. Er umfasst Regelungen zur Gewinnung und Untersuchung einer genetischen Probe, aber auch die bloße Analyse einer genetischen Probe, die weitere Verwendung genetischer Proben sowie die Erhebung und Verwendung (d. h. Verarbeitung, Speicherung oder sonstige Nutzung) genetischer Daten.

Zu Absatz 1

Genetische Untersuchungen oder Analysen mit personenbezogenen genetischen Proben und Daten dürfen grundsätzlich nur mit Einwilligung der betroffenen Person durchgeführt werden. Für die Gewinnung der genetischen Probe, für die in der Regel ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der betroffenen Person erforderlich ist, ergibt sich dies bereits aus dem allgemeinen Arztrecht. Im Rahmen der Einwilligung entscheidet die betroffene Person, ob und in welchem Umfang ihre genetische Probe und die personenbezogenen genetischen Daten für Zwecke wissenschaftlicher Forschung gewonnen, verwendet und aufbewahrt werden dürfen. Die Ausgestaltung dieser Varianten, z. B. ob an vorhandenen genetischen Proben geforscht werden soll oder diese erst gewonnen werden müssen, richtet sich nach der Art der vorgesehenen Untersuchung oder Analyse.

Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung ist eine Aufklärung der betroffenen Person gemäß § 27. Die wirksame Einwilligung ist – abgesehen von den Fällen des § 26 Abs. 4 – Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit eines mit der Forschungsmaßnahme verbundenen Eingriffs in die geschützten Rechtsgüter der betroffenen Person, wie seine körperliche Unversehrtheit und sein Persönlichkeitsrecht.

Die Einwilligung kann für konkrete Forschungsvorhaben, Forschungszwecke oder Forschungsbereiche oder allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung erteilt werden. Der betroffenen Person steht es frei, über den Umgang mit den von ihr erhobenen personenbezogenen genetischen Proben und Daten einschließlich ihrer Aufbewahrung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung selbst zu bestimmen. So kann sie z. B. in die Verwendung der genetischen Proben und Daten für einen konkret bestimmten Forschungszweck einwilligen und jegliche weitere Verwendung ihrer personenbezogenen genetischen Proben und Daten untersagen. Auf welche Art und Weise ein Forscher die von ihm geplanten Forschungsarbeiten durchführt, obliegt unter Einhaltung der gesetzlichen Verfahren und Bestimmungen zunächst seiner freien Entscheidung. Es steht dem Forscher daher frei, ob er den Forschungszweck im Rahmen eines oder mehrerer Forschungsvorhaben durchführt, solange er sich im Rahmen des Forschungszwecks bewegt. Maßgeblich für die Einwilligung der betroffenen Person ist in diesen Fällen der konkrete Forschungszweck.

Die betroffene Person kann darüber hinaus ihre Einwilligung aber auch in die Verwendung für einen oder mehrere bestimmte Forschungsbereiche (z. B. „Krebsforschung“, „medizinische Forschung“, „biomedizinische Forschung“ oder „Umweltforschung“) erteilen. Die Einwilligung in bestimmte Forschungsbereiche umfasst dann auch die entsprechende Grundlagenforschung im jeweiligen Bereich. Darüber hinaus kann die betroffene Person ihre Einwilligung auch allgemein zu Forschungszwecken erteilen. Über entsprechende Optionen ist sie aufzuklären.

Die Möglichkeit einer Einwilligung in einen allgemein formulierten Verwendungszweck stellt eine Ausgestaltung des freien Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person dar. Sie trägt zudem dem Bedürfnis wissenschaftlicher Forschung Rechnung, dass eine konkrete Verwendung nicht immer vorhersagbar ist, da sich neue Fragestellungen häufig erst im Laufe der Forschungsarbeiten oder aber der weiteren wissenschaftlichen Entwicklung ergeben. So basieren Biobanken z. B. auf dem Grundsatz, dass die Proben für verschiedene, zum Zeitpunkt der Einrichtung der Biobank noch nicht bestimmbare Forschungsprojekte verwendet werden können. Zudem liegt es im Wesen von Grundlagenforschung, dass konkrete Ergebnisse oder die Bedeutung dieser Ergebnisse für bestimmte Forschungsbereiche vorab nicht abschließend eingeschätzt werden können. Zumal die humangenetische Forschung ist ein dynamisches und sich rasch entwickelndes Gebiet, deren Implikationen für die wissenschaftliche Entwicklung auch in anderen Wissenschaftsbereichen noch nicht abschließend vorhersagbar ist. So ist humangenetische Forschung aufgrund ihrer Ausrichtung auch auf die Erforschung von Gen-Umwelt-Interaktionen z. B. auch für die Erforschung von Umwelteinflüssen oder für die Sozial- und Verhaltenswissenschaften relevant, aber auch für die Erforschung nicht krankheitsspezifischer Fragestellungen wie z. B. der biologischen Grundlagen komplexer kognitiver Eigenschaften (Sprache, Intelligenz etc.).

Die Entscheidungen und die Einwilligung der betroffenen Person sind von der Forscherin bzw. dem Forscher zu dokumentieren.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die formalen Anforderungen an die Einwilligungserklärung. Sie bedarf grundsätzlich der Schriftform, entsprechend den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen kann von der Schriftform abgewichen werden, wenn durch sie der Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde. Dies ist vom verantwortlichen Forscher zu dokumentieren.

Zu Absatz 3

Die betroffene Person hat jederzeit das Recht, ihre Einwilligung zu widerrufen. Der Widerruf bewirkt ein Verwertungsverbot personenbezogener genetischer Proben und Daten für die Zukunft. Die betroffene Person kann als Folge des Widerrufs statt einer Vernichtung bzw. Löschung der Proben und Daten auch in ihre Weiterverwendung in anonymisierter Form einwilligen.

Zu Absatz 4

Ist die Einholung einer Einwilligung im Einzelfall nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich, so können eine bereits vorliegende personenbezogene genetische Probe unter strengen Voraussetzungen auch ohne Einwilligung zu Forschungszwecken verwendet werden. Diese Regelung entspricht den Forschungsklauseln des Bundesdatenschutzgesetzes, die ebenfalls für besondere Arten personenbezogener Daten, z. B. für Gesundheitsdaten, die Erhebung und Verwendung für Forschungszwecke aufgrund gesetzlicher Ermächtigung nach entsprechender Interessenabwägung vorsehen (vgl. § 13 Abs. 2 Nr. 8, § 28 Abs. 6 Nr. 4 des Bundesdatenschutzgesetzes – BDSG). Anders als nach allgemeinem Datenschutzrecht stehen aber bei genetischen Untersuchungen die Datenverwendung aufgrund einer Einwilligung und aufgrund einer gesetzlichen Ermächtigung nicht gleichberechtigt nebeneinander. Vielmehr greift die gesetzliche Ermächtigung in Fällen genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken nur, wenn die Einwilligung nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann. Die Vorschrift gilt darüber hinaus nicht für die Gewinnung einer genetischen Probe.

Durch die strengen Voraussetzungen wird der Ausnahmecharakter dieser Vorschrift deutlich. Die Verwendung der personenbezogenen genetischen Proben und Daten ist danach nur in anonymisierter Form zulässig und sie muss für die Durchführung der Forschung erforderlich sein. Der Begriff der „Verwendung“ umfasst hierbei sowohl die Untersuchung, Analyse oder Verarbeitung der Daten, nicht hingegen die Erhebung. Darüber hinaus ist Voraussetzung, dass eine Interessenabwägung zu dem Ergebnis kommt, dass das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die Schutzinteressen des Betroffenen erheblich überwiegt. Die Anwendung dieser gesetzlichen Ermächtigung setzt zudem stets einen bestimmten Forschungszweck voraus, da nur dann eine konkrete Interessenabwägung stattfinden kann. Die gesetzliche Ermächtigung kann zudem nicht dazu dienen, eine auf direkte Nachfrage nicht erteilte Einwilligung zu unterlaufen. Sie dient vielmehr den Fällen, in denen keine explizite Aussage des Betroffenen zu dem im Nachhinein eingetretenen Sachverhalt vorliegt, z. B. weil sich die Sachlage seit dem Zeitpunkt einer früher erteilten Einwilligung zwischenzeitlich wesentlich geändert hat und ein erneutes Ersuchen um eine Einwilligung bei dem Betroffenen nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich ist.

Ob die einzelnen Voraussetzungen vorliegen, wird letztlich von den Umständen des Einzelfalls abhängen und unterliegt der Bewertung der Ethik-Kommission nach § 29. Darüber hinaus unterliegt die Anwendung der Vorschrift der Kontrolle durch den Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Einrichtung nach allgemeinem Datenschutzrecht und ist letztlich gerichtlich überprüfbar. Die Auslegung dieser Voraussetzungen muss anhand objektiver Kriterien erfolgen. Ein Beurteilungsspielraum wird nicht eingeräumt. Dass ein Forscher den Aufwand subjektiv als unverhältnismäßig empfindet, genügt nicht.

Die Ausnahmevorschrift gilt selbstverständlich dann nicht, wenn die oder der Einwilligende dies, in welcher Form auch immer, abgelehnt hat oder wenn ein Fall des § 33 gegeben ist.

Für den Anwendungsbereich des § 26 Abs. 4 kommen Fälle in Betracht, in denen die Erteilung der Einwilligung objektiv nicht (mehr) möglich ist, z. B. weil die betroffene Person inzwischen verstorben ist, oder die Einholung der Einwilligung zwar theoretisch möglich, jedoch faktisch mit einem unverhältnismäßigem Aufwand verbunden wäre, z. B. weil die betroffene Person unbekannt ins Ausland verzogen ist. Grundsätzlich muss zunächst geprüft werden, ob zu der betroffenen Person Kontakt aufgenommen werden kann.

In der Sache kann die Einbeziehung der ursprünglich personenbezogenen genetischen Proben und Daten im Rahmen des § 26 Abs. 4 erforderlich sein, wenn beispielsweise Material, das zur Untersuchung einer Genvariation verwendet wurde, unverzichtbares Vergleichsmaterial für die Untersuchung einer neuen Genvariation ist, die unter Umständen erst später entdeckt wurde. Auch zur Untersuchung der Krankheitssystematik im Rahmen der Ursachen- und Therapieforschung kann bei zahlreichen Krankheiten, bei denen dieselbe Genmutation für verschiedene Krankheiten relevant sein kann, der Rückgriff auf vorhandenes Material unverzichtbar sein. Beispiel hierfür kann die Untersuchung des so genannten metabolischen Syndroms sein, das mit Diabetes mellitus, Übergewicht und Bluthochdruck verbunden ist. Material, das z. B. unter dem Aspekt der Untersuchung von Übergewicht gewonnen wurde, kann durch neue Erkenntnisse so Bedeutung für weitere Aspekte des metabolischen Syndroms, z. B. Diabetes mellitus, gewinnen.

Zu Absatz 5

Sind genetische Proben und Daten bereits anonymisiert, wird durch die genetische Untersuchung das Selbstbestimmungsrecht der Personen, von denen die Proben und Daten ursprünglich stammen, nicht mehr berührt, weil eine (Re)Identifizierung nach § 28 Abs. 1 Satz 4 ausgeschlossen ist. Genetische Proben und Daten können den Personen somit nicht mehr zugeordnet werden. Aus diesem Grund besteht kein besonderes Schutzbedürfnis der betroffenen Person mehr, das Sonderregelungen erforderlich machen würde. Bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung finden die im Gendiagnostikgesetz vorgesehenen Regelungen Anwendung. Deshalb bezieht sich die Einwilligung auch auf die Anonymisierung zunächst personenbezogen vorliegender genetischer Proben und Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung.

Zu § 27 (Aufklärung)

Zu Absatz 1

Die sorgfältige Aufklärung der betroffenen Person ist Grundvoraussetzung für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts und einer wirksamen Einwilligung der betroffenen

Person. Dies schließt nicht aus, dass die betroffene Person im Einzelfall auf die Aufklärung oder Teile davon verzichten kann; auch dies ist Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts der Person und entspricht dem allgemeinen Arztrecht bei Aufklärung vor Einwilligung in die medizinische Behandlung. Die Aufklärung erfolgt in allgemein verständlicher Form, sie sollte in der Regel schriftlich und mündlich erfolgen. Hier wird es indes auf die Umstände des Einzelfalls ankommen. Die Aufklärung soll die betroffene Person in die Lage versetzen, sich der Tragweite ihrer Einwilligung bewusst zu werden. Dies gilt in besonderem Maße dann, wenn die Einwilligung nicht auf bestimmte Forschungszwecke begrenzt wird.

Je nach der Gegebenheit des Einzelfalls erfolgt die Aufklärung durch den verantwortlichen Forscher/die verantwortliche Forscherin, eine entsprechend beauftragte Person oder durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin. Darüber hinaus muss in denjenigen Fällen, in denen von vornherein aufgrund des Forschungsplans absehbar ist, dass im Rahmen der Forschungsarbeiten Erkenntnisse zu erwarten sind, die für die Gesundheit der betroffenen Personen wesentlich sind, die Aufklärung zum Schutz der betroffenen Person unter Einbeziehung ärztlichen Sachverstands erfolgen. Dies wird sich nach den Umständen des Einzelfalls der geplanten Forschungsarbeiten richten; im Zweifel wird die Einbeziehung eines Arztes geboten sein.

Zu Absatz 2

Umfang und Detaillierungsgrad der Aufklärung richten sich nach den Gegebenheiten des Einzelfalls und basieren auf dem zum Zeitpunkt der Aufklärung bestehenden Planungs- und Erkenntnisstand.

Zu Nummer 1

Aufzuklären ist über gesundheitliche Risiken, und zwar sowohl im Hinblick auf die geplante genetische Untersuchung oder Analyse als auch auf eine etwaige erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe.

Zu Nummer 2

Ferner ist aufzuklären über die Ziele der Forschung und die vorgesehene Aufbewahrung der personenbezogenen genetischen Probe und der genetischen Daten. Der Umfang und Detaillierungsgrad der Aufklärung hinsichtlich der Forschungsziele hängt davon ab, wie konkret die Zielsetzung sich bereits bestimmen lässt, wird also im Bereich der Grundlagenforschung geringer sein als bei konkreter anwendungsbezogener Forschung.

Zu Nummer 3

Auch über den verantwortlichen Forschungsträger, die Herkunft der Mittel zur Finanzierung der Forschungsarbeiten und die vorgesehenen Kooperationspartner hat die verantwortliche Forscherin oder der verantwortliche Forscher oder die von diesen beauftragte Person aufzuklären.

Zu Nummer 4

Neben der Aufklärung über die vorgesehenen Kooperationspartner ist auch über die mögliche Weitergabe personenbezogener genetischer Proben und Daten an Dritte zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung aufzuklären, wie sie in § 28a geregelt ist.

Zu Nummer 5

Zudem ist über die für die betroffene Person wichtigen Fragen der zur Sicherung des Schutzes personenbezogener genetischer Proben und Daten vorgesehenen Maßnahmen aufzuklären.

Zu Nummer 6

Ferner umfasst die Aufklärung das in § 26 Abs. 3 normierte Recht der betroffenen Person, die Einwilligung zu widerrufen, den Umstand, dass ihr durch eine Verweigerung der Einwilligung oder einen Widerruf keine Nachteile, insbesondere nicht für eine medizinische Behandlung, entstehen sowie den Umstand, dass nach einer Anonymisierung der genetischen Proben und Daten ein Widerruf ausgeschlossen ist.

Zu Nummer 7

Die betroffene Person ist auch darüber aufzuklären, dass sie entsprechend der Regelung des § 30 das Recht hat, Auskunft über die Erkenntnisse der Forschungsarbeiten zu bekommen, die Ergebnisse nicht mitgeteilt zu bekommen oder nur bestimmte Ergebnisse mitgeteilt zu bekommen. Die betroffene Person ist zudem darauf hinzuweisen, dass nach einer Anonymisierung der genetischen Proben und Daten eine Auskunft nach § 30 ausgeschlossen ist.

Zu Nummer 8

Vom Aufklärungsinhalt mit umfasst ist das Recht der betroffenen Person, Auskunft nach Maßgabe der datenschutzrechtlichen Vorschriften zu verlangen, sowie der Hinweis darauf, dass nach einer Anonymisierung der genetischen Proben und Daten eine solche Auskunftserteilung ausgeschlossen ist.

Zu Nummer 9

Auch über eine vorgesehene Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Verwendung personenbezogener Daten hat die Forscherin oder der Forscher oder die von diesen beauftragte Person die betroffene Person aufzuklären.

Zu Nummer 10

Die Aufklärung umfasst zudem eine vorgesehene kommerzielle Verwertung von unter Verwendung der personenbezogenen genetischen Proben und Daten erzielten Forschungsergebnissen.

Zu Nummer 11

Erforderlich ist schließlich ein Hinweis auf das Ergebnis der nach § 29 erforderlichen Bewertung durch eine Ethik-Kommission. Dies dient der Transparenz gegenüber der betroffenen Person im Hinblick darauf, ob die Ethik-Kommission das Projekt befürwortet oder abgelehnt oder Änderungen vorgeschlagen hat.

Zu Absatz 3

Der Aufklärung der betroffenen Person kommt eine besondere Bedeutung zu, wenn die Einwilligung nicht auf bestimmte Forschungsvorhaben oder Forschungszwecke begrenzt wird.

In diesen Fällen trägt die aufklärende Person eine besondere Verantwortung, um der betroffenen Person die Tragweite ihrer Entscheidung deutlich bewusst zu machen. Die betroffene Person kann die Reichweite ihrer Einwilligung frei bestimmen. So hat sie zwischen bestehenden Möglichkeiten einer unterschiedlich weit gefassten Einwilligung (z. B. ganz konkretes Brustkrebsforschungsvorhaben – Brustkrebsforschung – Krebsforschung – medizinische Forschung – allgemeine Forschung) ein Wahlrecht. Um der betroffenen Person in diesen Fällen die Tragweite ihrer Entscheidung bewusst zu machen, sind in Betracht kommende Forschungszwecke und Forschungsbereiche beispielhaft aufzuführen.

Zu Absatz 4

Ebenso wie die Entscheidungen im Rahmen der Einwilligung ist auch die Aufklärung der betroffenen Person von der Forscherin bzw. dem Forscher zu dokumentieren.

Zu § 28 (Anonymisierung und Pseudonymisierung)

§ 28 normiert Anonymisierungs- und Pseudonymisierungspflichten und trägt so dem Schutz der genetischen Proben und Daten der Betroffenen Rechnung. Die schutzwürdigen Interessen der Betroffenen werden insbesondere durch die in Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Sicherungen gewahrt.

Zu Absatz 1

Personenbezogene genetische Proben und Daten sind zum Schutz der Betroffenen so bald wie möglich zu anonymisieren, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, sind die Merkmale, mit denen Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können, gesondert zu speichern, um nicht einen direkten Schluss auf die betroffene Person zu ermöglichen. Die Merkmale dürfen mit Einzelangaben nur zusammengeführt werden, wenn der Forschungszweck dies erfordert. Um den durch die Anonymisierung gewährten Schutz im Sinne der betroffenen Person nachhaltig zu gewährleisten, ist eine spätere Abgleichung bereits anonymisierter genetischer Proben und Daten mit etwaigem in anderem Zusammenhang gewonnenem personenbezogenem Referenzmaterial mit dem Ziel einer Re-Identifizierung grundsätzlich unzulässig, es sei denn, die betroffene Person gestattet eine solche Re-Identifizierung.

Zu Absatz 2

Sofern eine Anonymisierung der personenbezogenen genetischen Daten nach dem Forschungszweck nicht möglich ist, sind die Daten so bald wie möglich zu pseudonymisieren, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Ist z. B. aufgrund einer Einwilligung in die Verwendung zu bestimmten Forschungsbereichen oder allgemein zu Forschungszwecken nicht ausgeschlossen, dass für eine künftige Verwendung im Rahmen einer solchen Einwilligung z. B. wegen einer notwendigen Rückkoppelung an die Betroffenen oder aus sonstigen Gründen eine Personenbeziehbarkeit erforderlich ist, so wird in der Regel nur eine Pseudonymisierung möglich sein. Im Rahmen von Arzneimittelzulassungsstudien wird in der Regel eine Anonymisierung nicht möglich sein. Dies betrifft insbesondere auf die Phasen II und III zu, da diese Studien in den meisten Fällen in eine Behandlung eingebettet sind.

Die Verpflichtung zur getrennten Speicherung der Merkmale von den Einzelangaben besteht dann bis zur Vernichtung der genetischen Proben und der Löschung der genetischen Daten. Eine Zusammenführung der Merkmale mit den Einzelangaben darf nur erfolgen, wenn der Forschungszweck dies erfordert.

Die Pseudonymsierung hat nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Auf welche Weise die Forscher im Einzelfall ihrer Verpflichtung zur Pseudonymisierung nachkommen, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. In der Praxis werden verschiedene Methoden zur Pseudonymisierung angewandt. So wird in sehr umfangreichen Forschungsvorhaben teilweise mit einem externen Datentreuhänder gearbeitet, der die Pseudonyme generiert und bei dem allein eine Zusammenführung mit den personenbezogenen Merkmalen erfolgen kann. Dies wird teilweise durch eine weitere funktionale Aufgabenteilung ergänzt. Auf eine gesetzliche Vorgabe eines einheitlichen Modells für jegliche Forschungsarbeiten wurde jedoch verzichtet, um die notwendige Flexibilität in der Art und Weise, wie die Pseudonymisierung sichergestellt wird, zu wahren. Eine Überprüfung der datenschutzrechtlichen Anforderungen des § 28 Abs. 1 und 2 erfolgt im Übrigen durch die Ethik-Kommissionen nach § 29 sowie gemäß allgemeinem Datenschutzrecht durch die Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Forschungseinrichtung.

Zu Absatz 3

Um das Gesetz von Detailfragen hinsichtlich der Ausgestaltung dieser Verfahren zu entlasten, wird die Bundesregierung beauftragt, ein solches Verfahren durch Rechtsverordnung zu erlassen. Auf diese Weise ist ein bundesweit einheitliches Verfahren gewährleistet.

Zu § 28a (Übermittlung personenbezogener genetischer Proben und Daten an Dritte)

Die Übermittlung personenbezogener genetischer Proben und Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person möglich. Da auch die Übermittlung eine Verwendung der Proben und Daten im Sinne von § 26 Abs. 4 darstellt, unterliegt die Übermittlung auch den Anforderungen des § 26. Zudem werden zum Schutz der Rechte der betroffenen Person bestimmte Verfahrenssicherungen etabliert. So darf eine Übermittlung personenbezogener genetischer Daten grundsätzlich nur zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und nur in pseudonymisierter Form sowie nur im Rahmen der vorliegenden Einwilligung erfolgen. Die Umstände und das Verfahren, unter denen die Empfängerin oder der Empfänger in Ausnahmefällen eine Re-Identifizierung veranlassen kann, sind im Falle der Weitergabe genetischer Proben und Daten an Dritte vertraglich unter Beachtung der Rechte der betroffenen Person festzulegen. Ein unmittelbarer Zugriff des Dritten auf die personenbezogenen Daten ist dabei grundsätzlich ausgeschlossen. Doch kann z. B. der Forschungszweck eine Rückkopplung mit der betroffenen Person erfordern, um ggf. erforderliche weitere Informationen einzuholen. Die Kenntniserlangung der personenbezogenen Daten durch den Dritten wird also nicht schlechthin ausgeschlossen. Es wird aber

sichergestellt, dass eine Wiederherstellung des Personenbezugs nur über die übermittelnde Stelle, die die personenbezogenen Daten erhoben hat, und nur bei Vorliegen einer diesbezüglichen Einwilligung der betroffenen Person veranlasst wird. Sollen daraufhin bei der betroffenen Person weitere Daten erhoben werden, bedarf es einer erneuten Aufklärung vor Einwilligung. Daher ist entsprechend der Regelung in § 27 Abs. 1 Satz 2 auch hier die Einbeziehung ärztlichen Sachverstands erforderlich, wenn im Rahmen der Forschungsarbeiten für die Gesundheit der betroffenen Person wesentliche Erkenntnisse zu erwarten sind.

Unter die Vorschrift fallen – bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen – z. B. Fälle, in denen personenbezogene genetische Proben und Daten von einem Arzt an einen Forscher zwecks Verwendung zu Forschungszwecken übermittelt werden; ebenso umgekehrt die Übermittlung von einem Forscher an einen Arzt, z. B. zur Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 30 in den Fällen, in denen der Forscher nicht selbst Arzt ist, oder zur weiteren medizinischen Behandlung. Ebenfalls umfasst ist die Weitergabe personenbezogener genetischer Proben und Daten von einem Forscher an seinen Kooperationspartner im Rahmen eines Forschungsvorhabens oder zur Durchführung eigener Forschungsvorhaben des dritten Forschers.

Zu § 29 (Ethik-Kommission)

Jedes Forschungsvorhaben, in dem genetische Untersuchungen oder Analysen zu Forschungszwecken mit genetischen Proben und Daten durchgeführt werden sollen, ist vorab der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission zur Bewertung vorzulegen. Diese Bewertung durch eine unabhängige Ethik-Kommission ist Voraussetzung für den Beginn jedes solchen Forschungsvorhabens und dient der Sicherung der schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person. Vor diesem Hintergrund wird die Pflicht zur Bewertung durch eine Ethik-Kommission in Ausweitung der bisher geltenden Regeln nicht nur für die Entnahme des genetischen Materials zu Forschungszwecken vorgesehen, sondern auch für sämtliche Forschungsvorhaben, in denen bereits vorhandene personenbezogene genetische Proben und genetische Daten (weiter-)verwendet werden sollen oder mit anonymisierten genetischen Proben und Daten geforscht wird.

Die Bewertung der Ethik-Kommission erstreckt sich auch auf die Beachtung der anwendbaren Rechtsvorschriften, insbesondere der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, sowie auf die Voraussetzungen für eine wirksame Einwilligung nach § 26 Abs. 1 bzw. die Inanspruchnahme der gesetzlichen Ermächtigung nach § 26 Abs. 4. Die Kompetenzen der zuständigen Datenschutzbehörde bleiben dabei unberührt, d. h. die Bewertung der Ethik-Kommission stellt hinsichtlich der Überprüfung der datenschutzrechtlichen Vorschriften lediglich eine zusätzliche Überprüfungsinstanz dar, die der zuständigen Datenschutzbehörde die Arbeit erleichtern kann, jedoch nicht deren eigenständige Prüfung ersetzt.

Die in § 28 Abs. 1 und Abs. 2 vorgesehenen Verpflichtungen zur Anonymisierung bzw. zur Pseudonymisierung sind wichtige Bestandteile der Maßnahmen zum Schutz der Rechte der betroffenen Person. Im Interesse der betroffenen Person gehört es daher ausdrücklich zu den Aufgaben der Ethik-Kommission, auch die Bewertung, ob und inwieweit das Forschungsvorhaben mit personenbezogenen, unkodierten Daten durchgeführt werden kann, oder ob die Verwendung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten möglich ist. Die Entscheidung darüber, ob etwa zur Erreichung des Forschungsziels genetische Daten verschlüsselt oder anonymisiert verarbeitet werden können, lässt sich erst in Kenntnis des Forschungszwecks beantworten. Sie liegt daher zwar in der Einschätzungsprärogative des Forschers, unterliegt aber zugleich der Bewertung durch eine Ethik-Kommission. Bei der Beurteilung dieser Frage muss die Ethik-Kommission auch die Möglichkeiten einer künftigen weiteren Verwendung für andere Forschungszwecke aufgrund einer weiter gefassten Einwilligung nach § 26 Abs. 1 berücksichtigen.

Im Hinblick auf die Einwilligung umfasst die Bewertung z. B. die Frage, ob im Falle einer bereits vorliegenden Einwilligung in bestimmte Forschungsbereiche oder allgemein zu Forschungszwecken das konkrete zu bewertende Vorhaben von dieser Einwilligung gedeckt ist.

Im Übrigen richten sich Bildung, Zusammensetzung, Finanzierung und Arbeit der Ethik-Kommission, z. B. im Hinblick auf den Umfang der Bewertung, die beizubringenden Unterlagen und die übrigen Verfahrensmodalitäten, nach den für die jeweilige Ethik-Kommission geltenden Regelungen.

Zu § 30 (Auskunftsanspruch der betroffenen Person und Informationspflichten)

Ergeben sich bei der Verwendung personenbezogener genetischer Daten aus den Forschungsarbeiten Erkenntnisse, die für das gesundheitliche Befinden der Betroffenen von Bedeutung sein können, haben diese einen Anspruch darauf, auf Anfrage über die wesentlichen, auf ihre Gesundheit bezogenen Erkenntnisse informiert zu werden. Eine Auskunft nach § 30 kann vor allem in den Fällen von Bedeutung sein, in denen die Forschungsarbeiten konkrete Erkenntnisse über Erkrankungen oder Anlageträgerschaften der betroffenen Person ergeben, die Behandlungs- oder Präventionsmöglichkeiten eröffnen.

Da es sich es sich bei der Mitteilung von Erkenntnissen aus Forschungsarbeiten um für die Gesundheit der betroffenen Person wesentliche, unmittelbar relevante Erkenntnisse handelt, muss ihre Mitteilung zum Schutz der betroffenen Person entweder durch eine Ärztin oder einen Arzt oder unter Einbeziehung ärztlichen Sachverstands erfolgen. Dabei ist das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person zu beachten. Über diese Rechte ist die betroffene Person bei Einholung der Einwilligung aufzuklären. Bei dieser Aufklärung erfolgt ebenfalls ein Hinweis darauf, dass im Falle der Anonymisierung keine entsprechende Auskunft möglich ist.

Die Einbeziehung ärztlichen Sachverstands ist notwendig, da im Sinne einer evidenzbasierten Medizin Erkenntnisse aus Forschungsarbeiten noch unter Vorbehalt stehen. Dies gilt in besonderer Weise für die zahlreichen multifaktoriell bedingten Erkrankungen (z. B. hoher Blutdruck, Diabetes mellitus, Alzheimersche Krankheit, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Krebs), bei denen die tatsächliche Manifestation der Krankheit sehr unterschiedlich ausgeprägt ist und auf einem komplexen Wechselspiel zwischen der Kombination verschiedener Gene, die zu einer bestimmten individuellen Eigenschaft beitragen, einerseits und Genen und Umwelteinflüssen andererseits beruht. Nach heutigem Wissensstand ist

hier in den meisten Fällen der alleinige Nachweis einer statistischen Assoziation von bestimmten Genvarianten mit bestimmten Krankheiten noch kein sicherer Hinweis auf eine tatsächliche ursächliche Beziehung.

Die genetische Forschung ist auf die (unentgeltliche) Zurverfügungstellung personenbezogener Daten von Probanden, die in der Regel von dieser Forschung nicht profitieren, angewiesen. Eine Information der Bevölkerung in allgemeiner Form sollte daher regelmäßig erfolgen, nicht zuletzt, um die Akzeptanz dieses Forschungszweiges und seine Transparenz auch für die nicht-wissenschaftliche Öffentlichkeit zu verbessern.

Zu § 31 (Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben, Aufbewahrung und Löschung genetischer Daten)

Zu Absatz 1

Es ist eine Aufbewahrungsmöglichkeit von höchstens zehn Jahren für die genetischen Proben vorgesehen, mit Ausnahme solcher personenbezogenen Proben, die nach einem Widerruf der betroffenen Person sofort zu vernichten sind.

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind personenbezogene genetische Proben zu vernichten. Allerdings besteht im Interesse der Forschung die Möglichkeit, eine erneute Einwilligung zu erlangen und damit die Zehnjahresfrist neu zum Laufen zu bringen. Gerade die Forschung mit genetischen Proben und Daten ermöglicht z. B. im Bereich der Krankheitsforschung, auch im historischen Kontext, völlig neue Dimensionen. Mit einer Vernichtung der Proben und Daten ginge der Menschheit ein wesentlicher Teil ihres genetischen Erkenntnispotenzials verloren. Zudem ist es erforderlich, nachträglich eine Verifikation der Forschungsergebnisse anhand der Primärdaten vornehmen zu können. Soweit eine Einwilligung der Person nicht mehr eingeholt werden kann, da diese z. B. in der Zwischenzeit verstorben ist, sind die Voraussetzungen des § 26 Abs. 4 gegeben. Das Erfordernis der erneuten Einwilligung bzw. der Prüfung der Voraussetzungen des § 26 Abs. 4 soll gewährleisten, dass die sensiblen Daten nicht ohne wichtigen Grund aufbewahrt werden. Darüber hinaus wird das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person geschützt, da es denkbar ist, dass diese eine einmal erteilte Einwilligung mittlerweile bereut, jedoch nicht mehr an das Bestehen der genetischen Probe denkt. Die Frist beginnt nur bei erneuter Einwilligung neu zu laufen, nicht hingegen bei einer Prüfung der Voraussetzungen des § 26 Abs. 4, da im letzteren Fall die personenbezogenen Proben und Daten zu anonymisieren sind und als nicht mehr personenbezogene Proben und Daten nicht mehr dem Anwendungsbereich des § 26 unterfallen. Die Interessen der Betroffenen werden durch die vorgesehenen geeigneten Verfahrensvorschriften (z. B. getrennte Speicherung und Pseudonymisierung, Regelungen zur Sicherung der Vertraulichkeit etc.) gewahrt.

Zu Absatz 2

Aus den genannten Gründen gilt Absatz 2 für die Aufbewahrung und Löschung personenbezogener genetischer Daten entsprechend.

Zu § 32 (Veröffentlichung der Forschungsergebnisse)

Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen ist wichtiger Bestandteil der Forschungsarbeiten selbst und ermöglicht ein transparentes wissenschaftliches Vorgehen, das der Überprüfung durch Dritte zugänglich ist. Es gibt daher ein wichtiges wissenschaftliches und auch öffentliches Interesse an der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse. Zum Schutz des Persönlichkeitsrechtes der betroffenen Person ist es jedoch unabdingbar, dass eine Veröffentlichung personenbezogener Daten in jedem Fall der vorherigen Einwilligung der betroffenen Person bedarf.

Zu § 33 (Besonders schutzbedürftige Personengruppen)

§ 33 regelt, zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften, besondere Anforderungen an die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen bei besonders schutzwürdigen Personengruppen.

Laut dem Schlussbericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin (15/5980) besteht das unaufhebbare ethische Grundproblem medizinischer Forschung an und mit Menschen darin, dass Forschung einerseits notwendig und in diesem Sinne auch ethisch geboten ist, andererseits aber in fast jedem Fall mit Belastungs- und Schadenspotenzialen für die Patienten oder Probanden einhergeht, ohne ihnen immer einen eigenen Nutzen in Aussicht stellen zu können. Im besten Fall gewährleistet ein Forschungsprojekt die große Wahrscheinlichkeit eines Nutzens für die Beteiligten (eigen- oder selbstnützige Forschung). Oft sind es jedoch Studien, in denen die Forschungsteilnehmer nicht selbst profitieren (fremd- und so genannte gruppennützige Forschung). Letzteres gilt auch für die humangenetische Forschung. Jedoch können Menschen, die von der betreffenden oder einer ähnlichen Krankheit bedroht oder befallen sind, möglicherweise künftig von solchen Forschungsergebnissen einen Vorteil haben.

Dem Gesetzgeber kommt hier grundsätzlich die Aufgabe zu, gewissenhaft abgewogene ethische wie rechtliche Schutzkriterien zugunsten von besonders schutzbedürftigen Personengruppen zu entwickeln. Die Regeln müssen unter anderem gewährleisten, dass besonders schutzbedürftige Personengruppen in Studien nicht unvertretbar belastet oder gefährdet werden. Zur Gruppe besonders schutzbedürftiger Personengruppen in der medizinischen Forschung gehören zum einen nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähige Personen und zum anderen Personen, die sich zu den forschenden Ärzten in starker Abhängigkeit befinden (z. B. aufgrund von Inhaftierung, Zwangsunterbringung, dauerhafter Hospitalisierung).

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen und Analysen bei nicht einwilligungsfähigen Personen zu Forschungszwecken. Entsprechend der allgemeinen Regelung des Medizinrechts lässt das Gesetz genetische Untersuchungen zu Zwecken sogenannter „eigennütziger“ Forschung bei nicht einwilligungsfähigen Personen unter den geltenden engen Voraussetzungen zu.

Zu Nummer 1

Voraussetzung ist, dass die Forschungsergebnisse der nicht einwilligungsfähigen Person nützen können. Dies beurteilt sich zwangsläufig anhand einer prognostischen Wertung.

Zu Nummer 2

Zudem darf Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit nicht auch an einwilligungsfähigen Personen möglich sein. Dies bedeutet, dass die Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen wissenschaftlich die einzige Möglichkeit sein muss, um den Forschungszweck entsprechend der mit der Forschung verfolgten wissenschaftlichen Fragestellung zu erreichen. So kann z. B. nicht darauf verwiesen werden, dass keine ausreichende Zahl von einwilligungsfähigen Probanden zur Verfügung steht.

Zu Nummer 3

Weitere Voraussetzung ist, dass der nicht einwilligungsfähigen Person die Untersuchung oder Analyse so weit wie ihrem Auffassungsvermögen nach möglich verständlich gemacht worden ist. Dies kann jedoch nur gelten, wenn ein Verständlichmachen in irgendeiner Form überhaupt möglich ist. Weitere Voraussetzung ist, dass die nicht einwilligungsfähige Person die Vornahme der Untersuchung oder Analyse oder die Gewinnung der Probe nicht ablehnt. Ein entgegenstehender Wille der nicht einwilligungsfähigen Person ist also zu beachten. Die Ablehnung kann auch durch nichtsprachliche Zeichen der Ablehnung, der Furcht oder des Schreckens zum Ausdruck gebracht werden.

Zu Nummer 4

Die Untersuchung oder Analyse darf für die betroffene Person nur mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden sein.

Zu Nummer 5

Der Vertreter der nicht einwilligungsfähigen Person muss nach entsprechender Aufklärung in die genetische Untersuchung oder Analyse eingewilligt haben. Es gelten die Vertretungsregelungen wie zu § 16 Abs. 1 Nr. 4 ausgeführt. Der Vertreter nimmt darüber hinaus die Interessen der nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen der Aufklärung nach § 27 und der Entscheidungen der betroffenen Person nach § 26 Abs. 1, § 26 Abs. 3, § 30 und § 32 wahr.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine spezielle gesetzliche Regelung über genetische Untersuchungen oder Analysen zu Forschungszwecken bei Minderjährigen. Die Regelung geht davon aus, dass der Grundrechtsschutz nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger erfordert, in Anlehnung an das allgemeine Medizinrecht und Kindschaftsrecht die Forschung an diesem Personenkreis grundsätzlich auf solche Maßnahmen zu beschränken, die für die betroffene Person mit einem eigenen Nutzen verbunden sind. Der Entwurf lässt in Abwägung der grundlegenden Rechtsgüter der betroffenen minderjährigen Personen mit den Interessen der Forschung und der Allgemeinheit an einer Weiterentwicklung der medizinischen Behandlungsmöglichkeiten für Kinder die Möglichkeit gruppennütziger Forschung in engen Grenzen zu (Absatz 2 Satz 1 Nr. 1) und erweitert diese (Absatz 2 Satz 2) in definierten Fällen auch auf gesunde Minderjährige.

Für die Humangenomforschung gelten andere Erfordernisse als in der Arzneimittelforschung. Hier ist der Vergleich verschiedener Genvarianten und -mutationen erforderlich, ohne dass dies notwendigerweise bereits mit einer Aussage über „gesund“ oder „krank“ verbunden ist oder überhaupt gesagt werden kann, dass es sich bei der untersuchten Variante tatsächlich um einen krankheitsrelevanten Unterschied handelt. Darüber hinaus handelt es sich bei der Genomforschung in weiten Bereichen noch um Grundlagenforschung ohne konkrete therapeutische Anwendungsmöglichkeit. Die Entwicklung neuer Arzneimittel für Minderjährige ist in einigen Fällen aber ohne vorausgehende Grundlagenforschung im Bereich der Humangenetik nicht möglich.

Zu Nummer 1

Die genetische Untersuchung oder Analyse ist nur zulässig, wenn ihre Ergebnisse dem betroffenen Minderjährigen oder anderen an derselben Krankheit oder gesundheitlichen Störung Minderjährigen, die derselben Altersgruppe angehören, zugutekommen können.

Zu Nummer 2

Weitere Voraussetzung ist wie bei den Fällen des Absatzes 1, dass Forschung an einwilligungsfähigen Erwachsenen nicht möglich ist.

Zu Nummer 3

Ebenso wie bei genetischen Untersuchungen oder Analysen nach Absatz 1 ist auch insoweit erforderlich, dass der Eingriff der minderjährigen Person so weit wie möglich verständlich gemacht wurde und sie die Gewinnung der genetischen Probe und die genetische Untersuchung oder Analyse nicht ablehnt und ihr Vertreter nach entsprechender Aufklärung in die genetische Untersuchung oder Analyse eingewilligt hat.

Zu Nummer 4

Für die betroffene Person darf die Forschung nur minimale Risiken oder Belastungen mit sich bringen; insoweit sind die Anforderungen strenger als nach Absatz 1 Nr. 4. Die Forschung weist ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie zu keiner oder allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird und wenn darüber hinaus keinerlei andere persönliche Nachteile oder psychische Belastungen aufgrund der Teilnahme an der Forschung zu erwarten sind. Sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden. Folgende medizinische Maßnahmen sind als minimal riskant und belastend einzustufen: Messen, Wiegen, Befragen, Auswerten von Speichel-, Urin- und Stuhlproben, Auswerten bereits gewonnener Blutproben, zusätzliche Entnahme geringer Mengen an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahme (während eine Blutentnahme durch Punktion einer peripheren Venen die oben genannten Voraussetzungen nicht generell erfüllt).

Zu Satz 2

Für die Erforschung von multifaktoriellen Erkrankungen ist in engen Grenzen die Einbeziehung von gesunden Minderjährigen derselben Altersgruppe möglich. Ein Bereich der humangenetischen Forschung ist die Untersuchung multifaktoriell bedingter Erkrankungen wie z. B. Epilepsie, Autismus, Übergewicht, Diabetes mellitus, allergischer Erkrankungen wie Asthma, Neurodermitis oder chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. Diese Krankheiten kommen mit einer Häufigkeit im Prozentbereich bei Kindern vor und können auch im Erwachsenenalter gesundheitliche Auswirkungen haben. Den genannten Krankheiten können auch genetische Dispositionen zugrunde liegen. Menschen, die diese genetische Disposition tragen, können auf bestimmte Umwelteinflüsse oder sonstige Einflüsse anders reagieren als Menschen, die diese Disposition nicht tragen. Bisher sind die Wechselwirkungen zwischen genetischer Disposition und Umweltwirkung noch weitgehend unbekannt, zumal die genetische Disposition wiederum aus einer Kombination mehrerer Genvarianten bzw. Genotypen bestehen kann. Die Kenntnis der relevanten Gene bzw. Genvarianten kann in einigen Fällen von Bedeutung sein, weil die entsprechenden Genprodukte Ansatzpunkte für neue Therapien sein können. Um diese Gene bzw. Genvarianten aber identifizieren zu können, müssen im Rahmen der genetischen Erforschung multifaktoriell bedingter Erkrankungen die Genmuster von Patienten mit Genmustern der Allgemeinbevölkerung verglichen werden. Da sich Gene in der Regel im Laufe des Lebens nicht verändern, kann diese Forschung von multifaktoriell bedingten Erkrankungen in der Regel mit einwilligungsfähigen erwachsenden Patienten durchgeführt werden oder mit bereits vorhandenen Proben von betroffenen Kindern. In Ausnahmefällen jedoch ist es notwendig, dass auch Genmuster zwischen erkrankten und gesunden Geschwistern und nicht-verwandten gleichaltrigen Kindern verglichen werden, z. B. um bei bestimmten multifaktoriellen Krankheiten die Wechselwirkung zwischen den genetischen Faktoren und dem Einfluss krankheitsrelevanter Umweltfaktoren im frühen Alter untersuchen zu können.

Für derartige Untersuchungen dürfen ausschließlich bereits zu anderen Zwecken erhobene d. h. vorhandene Proben und Daten genutzt werden. Die Regelung hat ausschließlich eine Abweichung von § 33 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 zur Konsequenz. Das heißt dass die Regelungen des Abs. 2 Nr. 2 bis 5 sowie durch den dort enthaltenen Verweis auch Abs. 1 Nr. 3 und 5 selbstverständlich auch für derartige Untersuchungen greifen. Das heißt Voraussetzungen sind: Die Forschung ist nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen möglich, die/der Minderjährige wurde aufgeklärt und lehnt eine Analyse und Probengewinnung nicht ab bzw. wenn sie/er in der Lage ist Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung abzuschätzen aufgeklärt wurde und eingewilligt hat, eine Aufklärung und Einwilligung durch die Vertreter erfolgte und die Untersuchung für die betroffene Person nur mit ninimalem Risiko und minimaler Belastung verbunden ist.

Zu Absatz 3

Für Minderjährige, die auch bei Erreichen der Volljährigkeit nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung oder Analyse zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, d. h. unter die Gruppe des Absatzes 1 fallen, gilt Absatz 1. Damit ist sichergestellt, dass Absatz 1 immer vorgeht.

Zu Absatz 4

Entsprechend dem anerkannten Standard, wie er z. B. im Arzneimittelgesetz oder im Medizinproduktegesetz seinen Ausdruck gefunden hat, darf eine genetische Untersuchung zu Forschungszwecken an einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, nicht vorgenommen werden.

Zum Achten Abschnitt (Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik)

Zu § 34 (Richtlinien)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten unabhängigen Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut (RKI) mit den in Absatz 5 bestimmten Aufgaben zur Erstellung von Richtlinien in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Anwendung von Vorschriften dieses Gesetzes.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Berufung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission.

Die auf der Basis von § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) anerkannten bundesweit organisierten Patienten- und Selbsthilfeorganisationen erhalten ein gemeinsames Vorschlagsrecht für einen Sachverständigen sowie ein stellvertretendes Mitglied aus dem Bereich Medizin und Biologie. Eine direkte Vertretung eines/einer Vertreters/Vertreterin der anerkannten maßgeblichen, bundesweit organisierten Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen ist nicht vorgesehen. Hintergrund hierfür ist die Gestaltung der Gendiagnostik-Kommission als Wissenschaftsgremium, das im Rahmen dieses Gesetztes Richtlinien in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festlegt.

Zu Absatz 3

Satz 1 stellt gemäß dem Status der Gendiagnostik-Kommission als unabhängige Sachverständigenkommission klar, dass die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Kommission unabhängig sind und an Weisungen nicht gebunden sind. Dementsprechend bestimmt Satz 2, dass für die Beratung und Beschlussfassung der Gendiagnostik-Kommission über eine Stellungnahme nach § 16 Abs. 3 oder § 18 Abs. 2 die Bestimmungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes über ausgeschlossene Personen (§ 20 des Verwaltungsverfahrensgesetzes – VwVfG), Besorgnis der Befangenheit (§ 21 VwVfG) und Geheimhaltung (§ 30 VwVfG) entsprechende Anwendung finden.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift enthält die Rechtsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung zur näheren Regelung der Berufung und des Verfahrens der Gendiagnostik-Kommission sowie ihrer Zusammenarbeit mit dem RKI.

Zu Absatz 5

Die Gendiagnostik-Kommission hat nach dem Gesetz die Aufgabe, Richtlinien in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die aufgeführten, nach dem Gesetz maßgeblichen Beurteilungen und Anforderungen zu erstellen und damit für die Anwendung der betreffenden Vorschriften zu konkretisieren und als Entscheidungshilfe verfügbar zu machen.

Zu Nummer 1

Die Vorschrift umfasst den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Bezug auf die grundlegende Beurteilung der Bedeutung genetischer Eigenschaften für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen und die daraus gegebenenfalls folgende Erforderlichkeit ihrer genetischen Untersuchung zur Vermeidung ihres Ausbruchs oder zu ihrer Behandlung, wie sie für die Aufklärung nach § 11 Abs. 2 Nr. 1, für den Ausschluss von genetischen pränataldiagnostischen Untersuchungen nach § 17 Abs 1a, für genetische Reihenuntersuchungen nach § 18 Abs. 1, für genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 oder Abs. 2 Satz 1, für vorgeburtliche genetische Untersuchungen nach § 17 Abs. 1 Satz 1 oder die in § 24 Abs. 3 erwähnten Inhalte einer Rechtsverordnung maßgeblich sind.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift umfasst den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Bezug auf die Anforderungen an die Qualifikation der in § 9 Abs. 1 genannten Ärztinnen und Ärzte zur genetischen Beratung und an die Qualifikation der nichtärztlichen Sachverständigen zur Vornahme von Abstammungsuntersuchungen, wie sie nach den in Buchstabe a und b genannten Vorschriften jeweils maßgeblich sind.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift umfasst den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Bezug auf die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung, das Verfahren zu ihrer Durchführung einschließlich ihrer Dokumentation sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, wie sie nach den genannten Vorschriften jeweils maßgeblich sind.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift umfasst den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik hinsichtlich der Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen, insbesondere im Hinblick auf die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht, aber auch die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Zu Nummer 5

Die Vorschrift umfasst den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Bezug auf die Anforderungen an genetische Reihenuntersuchungen.

Die Gendiagnostik-Kommission hat ferner die Aufgabe, entsprechende Empfehlungen für die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen zu geben einschließlich ihrer Dokumentation und der erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, und solche Untersuchungen nach § 18 Abs. 2 zu prüfen und zu bewerten, bevor sie begonnen werden dürfen, um die Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen und des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik bei solchen Untersuchungen zu sichern sowie deren ethische Vertretbarkeit im Vorfeld der jeweiligen Untersuchung zu klären.

Zu Absatz 6

Absatz 6 schreibt aus Gründen der Transparenz und Zugänglichkeit für die Anwendung des Gesetzes die Bekanntgabe aller Richtlinien und Empfehlungen der Gendiagnostik-Kommission nach Absatz 5 durch das RKI im Bundesanzeiger vor. Von den Stellungnahmen nach § 18 Abs. 2 sind durch das RKI nur die Stellungnahmen zu denjenigen genetischen Reihenuntersuchungen im Bundesanzeiger bekannt zu geben, mit denen auch tatsächlich begonnen wird. Die Vorschrift lässt die Möglichkeit des RKI, die genannten Richtlinien und Stellungnahmen zusätzlich auf andere Weise, etwa im Internet, zu veröffentlichen, unberührt.

Zu Absatz 7

Die Klarstellung, dass die Gendiagnostik-Kommission auf Anfrage gutachtlich zu Einzelanfragen der Auslegung und Anwendung ihrer Richtlinien und Empfehlungen Stellung nehmen kann, dient der Konkretisierung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Anwendung des Gesetzes und gegebenenfalls auch einer Aktualisierung der dieses Standes in den Richtlinien und Empfehlungen der Gendiagnostik-Kommission.

Zu § 35 (Kosten und Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert die Kostenpflichtigkeit von Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission, die im Einzelfall im Vollzug dieses Gesetzes ergehen. Darunter fallen die Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach § 18 Abs. 2 und § 34 Abs. 7. Die Erstellung von Richtlinien durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 34 Abs. 5 sowie die Bekanntmachung dieser Richtlinien nach § 34 Abs. 6 fallen nicht unter diese Amtshandlungen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift enthält die Rechtsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung zur Festlegung der gebührenpflichtigen Tatbestände und der Gebührenhöhe in Form fester Sätze oder in Form von Rahmensätzen.

Zum Neunten Abschnitt (Straf- und Bußgeldvorschriften)

Der Einteilung in Straf- und Bußgeldvorschriften liegen folgende grundlegende Erwägungen zugrunde: Es wurde als schwerwiegender Verstoß angesehen, wenn eine gentechnische Untersuchung ohne Einwilligung der betroffenen Person durchgeführt wurde. Dem ist gleichgestellt, wenn keine Aufklärung der betroffenen Person nach § 11 erfolgte. Das Einwilligungserfordernis schützt die Privatautonomie der Person. Eine privatautonome Entscheidung kann jedoch nur aufgrundlage der dazu erforderlichen Informationen erfolgen. Daher ist eine unter Verstoß gegen die Aufklärungspflicht gewonnene Einwilligung ebenso zu behandeln wie eine fehlende Einwilligung. Soweit die betroffene Person nicht einwilligungsfähig ist, kommt es auf die Einwilligung des Betreuers an.

Ferner wird es als ein schwerwiegender Verstoß angesehen, wenn personenbezogene Daten oder andere geschützte Informationen an Dritte weitergegeben werden. Schon nach § 203 StGB ist die unbefugte Weitergabe von Daten strafrechtlich sanktioniert, wenn diese Daten in einem bestimmten geschützten Vertrauensverhältnis gewonnen wurden (z. B. im Verhältnis Arzt-Patient). Es ist konsequent, die sensiblen personenbezogenen Daten ebenfalls strafrechtlich zu schützen, soweit nicht bereits ein Schutz nach § 203 StGB gegeben ist.

Lediglich als Ordnungswidrigkeit wurde hingegen eingestuft, wenn personenbezogene Daten nicht rechtzeitig gelöscht, entsprechende Proben nicht rechtzeitig vernichtet oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt werden. Hier ist der Verstoß gegen das informationelle Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person nicht so schwerwiegend, da die Daten zunächst ordnungsgemäß erhoben wurden.

Auch ein Verstoß gegen das Beratungsgebot nach § 12 wurde nur als Ordnungswidrigkeit eingestuft, denn im Gegensatz zu einem Verstoß gegen die Aufklärungspflicht (§ 11) bezieht sich das Beratungsgebot auf eine intensive Erörterung der psychischen und sozialen Konsequenzen der Untersuchung. Sie geht damit über die Informationen hinaus, die Grundlegung für eine privatautonome Entscheidung sind. So kann auch eine nicht beratene Person eine privatautonom gefasste Einwilligung erteilen, soweit sie im Sinne von § 11 aufgeklärt wurde.

Zu § 36 (Strafvorschriften)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nummer 1 schützt das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person und deren körperliche Unversehrtheit. Eine ärztliche Untersuchung zu medizinischen Zwecken ist nach dem Gesetz nur mit Einwilligung der betroffenen Person gestattet. Soweit diese nicht in der vorgeschriebenen Form eingeholt oder trotz Widerruf der Einwilligung mit der Untersuchung fortgefahren wird, ist eine strafrechtliche Sanktion zum Schutz der betroffenen Person erforderlich. Da eine autonome Entscheidung nur aufgrundlage der dafür erforderlichen Informationen getroffen werden kann, ist der Schutz der Selbstbestimmung und körperlichen Unversehrtheit nur dann gewährleistet, wenn der Einwilligung eine entsprechende Aufklärung vorhergeht und das Unterlassen einer Aufklärung strafrechtlich sanktioniert wird. Ein Verstoß gegen die Dokumentationspflichten in § 10 Abs. 1 Satz 4 und § 11 Abs. 3 wird hingegen nicht strafrechtlich geahndet. Allerdings kann ein solcher Verstoß als Indiz für eine fehlende Einwilligung bzw. Aufklärung angesehen werden.

Zu Nummer 2

Die Norm schützt die Informationsfreiheit der betroffenen Person. Geschützt wird somit das Recht der betroffenen Person, dass Dritten das Untersuchungsergebnis nicht mitgeteilt wird. Nicht umfasst hiervon ist allein die negative Informationsfreiheit der betroffenen Person, die gesondert in § 13 Abs. 4 geregelt ist (siehe auch § 37 Nr. 3). Soweit die Tathandlung bereits gemäß § 203 StGB unter Strafe gestellt ist, ist für den Straftatbestand im Gendiagnostikgesetz eine formelle Subsidiarität vorgesehen, d. h. es kommt zu einer Bestrafung allein nach § 203 StGB.

Zu den Nummern 3 und 4

Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, können nicht selbst in eine genetische Untersuchung einwilligen. Soweit das Gesetz in § 16 Abs. 1 zum Schutz dieser Person bzw. in § 16 Abs. 2 Satz 1 zum Schutz Dritter eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken gestattet, muss dieser Eingriff eine Ausnahme bleiben. Zum Schutz des Selbstbestimmungsrechts dieser Personen ist eine Strafandrohung geboten.

Zu Nummer 5

Geschützt wird das ungeborene Leben. Durch die Strafandrohung soll verhindert werden, dass Schwangere in den Konflikt gebracht werden, die Schwangerschaft entgegen § 218a II StGB aufgrund einer genetischen Erkrankung abzubrechen. Ferner wird das Recht des Kindes auf Nichtwissen geschützt. In § 17 Abs. 4 Satz 2 wird das Selbstbestimmungsrecht der nicht einwilligungsfähigen Schwangeren über ihren Vertreter ebenso geschützt, wie bei einwilligungsfähigen Personen.

Zu Nummer 6

Da eine genetische Untersuchung allein zum Zweck der Lebensplanung nicht medizinisch geboten ist, besteht die Gefahr, dass diese durch unseriöse private Anbieter oder auch durch Selbstanalyse nach entsprechender Anleitung vorgenommen werden. Der Arztvorbehalt garantiert, dass solche Untersuchungen nur nach einer entsprechenden Aufklärung über medizinische Risiken erfolgen und fachlich korrekt durchgeführt werden. Dieser Schutzzweck wird durch die Strafrechtsbestimmung unterstrichen. Ferner wird der Schutzzweck aus §§ 10 und 11 gemäß § 20 Abs. 2 auch auf genetische Untersuchungen zum Zweck der Lebensplanung übertragen und ist in Anlehnung an Nummer 1 ebenfalls strafrechtlich zu schützen.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine parallele Regelung zu Nummer 2 für den Fall einer genetischen Untersuchung zu Zwecken der Lebensplanung.

Zu Nummer 8

Auch im Falle einer genetischen Untersuchung zur Klärung der Abstammung ist die Untersuchung entsprechend der Nummer 1 nur mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Da die Einwilligung im Falle von § 21 nur zum Zwecke der Klärung der Abstammung erteilt wurde, sind anderweitige Untersuchungen wie Untersuchungen ohne Einwilligung zu betrachten. Um eine Vorverlagerung des Tatbestandes auf Situationen zu vermeiden, in denen noch kein Eingriff in das Rechtsgut der betroffenen Person droht, wird nur die Vornahme der Untersuchung, nicht jedoch deren Veranlassung unter Strafe gestellt. Dies ist im Hinblick auf die geschützten Rechtsgüter deshalb unbedenklich, da der Veranlasser zur Vornahme der Untersuchung anstiftet und als Anstifter gleich dem Täter zu bestrafen ist (§ 26 StGB).

Zu Nummer 9

In Zusammenhang mit dem Absatz 2 ergibt sich, dass bei heimlichen Untersuchungen zur Klärung eines die eigene Person betreffenden Verwandtschaftsverhältnisses ersten Grades eine spezielle Regelung zu Nummer 8 getroffen wird, indem die Tat in Absatz 2 als relatives Antragsdelikt ausgestaltet wird. Hintergrund für diese Regelung ist der Umstand, dass in diesen Fällen neben dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung auch das Interesse der Klärung des Bestehens eines Verwandtschaftsverhältnisses ersten Grades zu berücksichtigen ist. Dies kann bei der Beurteilung des konkreten Einzelfalles eines heimlichen Abstammungstests zur Klärung eines eigenen Verwandtschaftsverhältnisses ersten Grades zur Einschätzung eines anderen Unrechts- bzw. Schuldgehalts als in sonstigen Fällen führen. Deshalb können bei der Verfolgung der Tat nach Nummer 9 Überlegungen eine Rolle spielen, die dazu führen, dass die Tat mit einem geringeren Strafmaß belegt wird oder die Annahme geringer Schuld nahe liegt, so dass das Verfahren nach § 153 oder § 153a der Strafprozessordnung (StPO) eingestellt werden kann. Hingegen gelten diese Überlegungen nicht, soweit es nicht um die Person geht, die den Anstoß zu der Untersuchung gegeben hat, sondern um die für die Durchführung der Untersuchung verantwortliche Person. Siehe ergänzend auch die Begründung zu Absatz 2.

Zu Nummer 10

Die Wertung entspricht der Nummer 2. Soweit es sich um die eigene Verwandtschaftsbeziehung ersten Grades handelt, war eine Ausnahme zu machen, da es unbillig wäre, nicht über die eigenen engen Verwandtschaftsverhältnisse sprechen zu dürfen. Soweit die Ergebnisse rechtswidrig erlangt wurden, ist bereits eine Strafbarkeit nach Nummer 9 vorgesehen.

Zu Nummer 11

Die Wertung entspricht der Nummer 1.

Zu Nummer 12

§ 26 Abs. 1 schützt die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person. Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung sollen an der betroffenen Person nur vorgenommen werden dürfen, soweit diese in die Untersuchung eingewilligt über den Umfang der Verwendung von Daten und Proben entschieden hat. Die Einwilligung bezieht sich demnach auf eine konkrete Entscheidung nach § 26 Abs. 1 Nr. 1 und ist von dieser nicht zu trennen. Für eine wirksame Einwilligung ist ferner eine Aufklärung nach § 27 erforderlich. Soweit nicht eine Ausnahme nach § 26 Abs. 4 gegeben ist, wird der Schutz der Privatautonomie durch den Straftatbestand unterstrichen.

Zu Nummer 13

Die Vorschrift dient dem Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung im Fall der Übermittlung personenbezogener genetischer Proben oder Daten an Dritte.

Zu Nummer 14

Die Norm dient dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung besonders schutzwürdiger Personen und schließt an andere Strafrechtsbestimmungen an, die eine genetische Untersuchung ohne Einwilligung der betroffenen Person unter Strafe stellen.

Zu Absatz 2

Eine genetische Abstammungsuntersuchung, die ohne Einwilligung vorgenommen wird, um einer oder einem Dritten Gewissheit über ein sie oder ihn betreffendes Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades zu klären, wird die Tat nur auf Antrag oder bei Vorliegen eines besonderen öffentlichen Interesses verfolgt. Bei den für die Durchführung verantwortlichen Personen wird in der Regel ein öffentliches Interesse an der Strafverfolgung anzunehmen sein. Hintergrund für diese Regelung ist der Umstand, dass in diesen Fällen das Recht, die Frage des Bestehens eines Verwandtschaftsverhältnisses ersten Grades zu klären, im Konflikt mit dem Recht anderer auf informationelle Selbstbestimmung steht. Soweit die Person, deren genetische Daten ohne die erforderliche Einwilligung ermittelt wurden, die strafrechtliche Verfolgung der Tat nicht wünscht, ist in diesen Fällen ein staatliches Einschreiten nicht in jedem Fall erforderlich. Dies ergibt sich daraus, dass die Tat als relatives Antragsdelikt ausgestaltet ist. Die Konzeption als relatives Antragsdelikt soll verhindern, dass eine Strafverfolgung nur deshalb unterbleibt, weil Druck auf die betroffene Person dahingehend ausgeübt wird, keinen Strafantrag zu stellen.

Zu § 37 (Bußgeldvorschriften)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Der Arztvorbehalt dient dem gesundheitlichen Schutz der betroffenen Person sowie dem Schutz ihres informationellen Selbstbestimmungsrechts. Dieser Schutz wird durch die Bußgeldvorschrift flankiert. Dass die Missachtung des Arztvorbehalts lediglich als Ordnungswidrigkeit und nicht wie unter § 36 Nr. 6 als Straftat geregelt ist, hängt damit zusammen, dass im Gegensatz zu den in § 36 Nr. 6 geregelten Fällen die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken erfolgt und somit dem Schutz der betroffenen Person dient. Soweit die Untersuchung nicht zum Schutz der betroffenen Person sondern zu deren Lebensplanung erfolgt, erscheint die Missachtung des Arztvorbehalts schwerwiegender. Hebammen, die ihm Rahmen eines Neugeborenen-Screenings eine diagnostische genetische Untersuchung durchführen,

verstoßen nicht gegen § 9 Abs. 1, da sie nach § 9 Abs. 4 für diese Untersuchung Ärztinnen und Ärzten gleichgestellt sind.

Zu Nummer 2

Die Beratungspflicht schützt die betroffene Person vor psychischen und sozialen Belastungen, die eine prädiktive genetische Untersuchung mit sich bringen kann. Der Schutz wird durch die Bußgeldvorschrift unterstrichen. Im Gegensatz zur Aufklärung (§ 11) betrifft die Beratung nicht die zur Einwilligung erforderliche Informationsvermittlung, sondern eine Erörterung der psychischen und sozialen Folgen bestimmter Kenntnisse über genetische Dispositionen. Der Verstoß gegen § 12 Abs. 2 ist, da er nicht darauf abzielt, die Einwilligungsfähigkeit herbeizuführen, weniger schwer als ein Verstoß gegen die Aufklärungspflicht. Daher ist er als Ordnungswidrigkeit eingestuft.

Zu Nummer 3

Schützt die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person in der Form der negativen Informationsfreiheit. Sie wird demnach davor geschützt, dass ihr gegen ihren Willen die in § 13 Abs. 4 genannten Ergebnisse genetischer Untersuchungen mitgeteilt werden. Während bei der Weitergabe an Dritte finanzielle Anreize einen Normbruch motivieren können, ist im Fall des § 13 Abs. 4 ein solcher Anreiz nicht gegeben. Daher war der Verstoß als Ordnungswidrigkeit einzustufen.

Zu Nummer 4

Schützt ebenfalls die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person, die ein Recht darauf hat zu bestimmen, ob die von ihr erhobenen Daten erhalten bleiben oder vernichtet werden sollen.

Zu Nummer 5

Auch in diesem Fall wird die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person geschützt. Da die Einwilligung in die genetische Untersuchung zweckbestimmt vorgenommen wird (§ 10 Abs. 1 Nr. 1) ist es konsequent, eine Missachtung der Einwilligung zu sanktionieren, soweit sie nicht schon nach § 36 Nr. 1 unter Strafe gestellt ist.

Zu Nummer 6

Der in Nummer 2 erwähnte Schutz wird hiermit auch der Schwangeren gewährt.

Zu Nummer 7

Da Reihenuntersuchungen nicht am individuellen sondern am öffentlichen Interesse anknüpfen, sollten sie restriktiv angewendet werden. Um zu vermeiden, dass mit der Untersuchung begonnen wird, ohne dass zuvor die Gendiagnostik-Kommission deren Zulässigkeit überprüft hat, ist eine Sanktion erforderlich.

Zu den Nummern 8 bis 10

Hier wird der Schutzzweck aus den Nummern 3 bis 5 auf gentechnische Untersuchung zum Zweck der Lebensplanung übertragen.

Zu Nummer 11

Sie entspricht der Wertung der Nummer 1.

Zu Nummer 12

Sie entspricht der Wertung der Nummer 4.

Zu Nummer 13

Da die in § 21 Abs. 3 Satz 1 vorgesehene Aufklärung einen deutlich geringeren Umfang hat als die Aufklärung in anderen Bereichen des Gesetzes, ist ein Verstoß hiergegen lediglich als Ordnungswidrigkeit einzustufen. Soweit die Einwilligung gar nicht erfolgte, gilt bereits § 21 Abs. 1. Entsprechend der in der Begründung zu § 36 Nr. 8 und § 36 Abs. 2 erläuterten Wertung waren hier Taten vom Tatbestand auszunehmen, die allein der Klärung eines Verwandtschaftsverhältnisses ersten Grades dienen. Im Übrigen entspricht die Vorschrift der Wertung von Nummer 3. Hier waren Informationen über ein Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades auszunehmen, da es unzumutbar wäre, jemanden dafür mit einer Buße zu belegen, dass ein sie oder ihn betreffendes bestehendes bzw. nicht bestehendes Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades offenbart wird.

Zu den Nummern 14 bis 16

Der Schutz der informationellen Selbstbestimmung ist besonders bedeutsam in Fällen, in denen die betroffene Person befürchten muss, aufgrund von Informationen Dritter über ihre genetischen Dispositionen schlechter gestellt zu werden. Diese Gefahr besteht insbesondere im Verhältnis zu Versicherungen und zu Arbeitnehmern. Demnach ist es erforderlich, ein Verstoß gegen die Schutzbestimmungen des Versicherungsnehmers bzw. Arbeitnehmers als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. § 36 Abs. 1 Nr. 11 ist insoweit eine Spezialregelung zu § 37 Abs. 1 Nr. 16.

Zu Nummer 17

Dies ist die parallele Regelung zu Nummer 4, die das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Person auch bei zu Forschungszwecken erhobenen personenbezogenen Daten schützt.

Zu Nummer 18

Die Vorschrift dient dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Person bei genetischen Untersuchungen zum Zwecke der Forschung. Die Anonymisierung schützt die betroffene Person davor, dass die über die Proben und Daten gewonnenen Erkenntnisse ihr zugeordnet werden können. Eine Re-Identifizierung würde diesen Schutz unterlaufen.

Zu Nummer 19

Die Ethik-Kommission soll u. a. sicherstellen, dass das Forschungsvorhaben die gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der betroffenen Personen einhält. Dieser zusätzliche Schutz wird durch den Bußgeldtatbestand unterstrichen.

Zu Nummer 21

Wie schon bei den Nummern 4 und 5 wird als Ordnungswidrigkeit geahndet, wenn personenbezogene Daten oder geneti-

sche Proben nicht ordnungsgemäß gelöscht bzw. vernichtet werden.

Zu Nummer 22

Soweit in der Rechtsverordnung nach § 8 eine Ordnungswidrigkeit vorgesehen ist, kann auf Nummer 17 verwiesen werden. Durch diese Regelungstechnik sind alle Ordnungswidrigkeiten zum Gendiagnostikgesetz zentral geregelt.

Zu Absatz 2

Soweit zu besonderen Ordnungswidrigkeiten keine Regelung getroffen wird, gilt das allgemeine Gesetz über Ordnungswidrigkeiten. Darin ist eine Höchstsumme von 1 000 Euro als Geldbuße vorgesehen. Gemäß § 17 Abs. 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) kann diese Höchstsumme jedoch dann überschritten werden, wenn sie nicht ausreicht, den wirtschaftlichen Vorteil des Täters zu übersteigen. Gerade im Forschungsbereich können bei entsprechenden Forschungsvorhaben schnell höhere Summen erreicht werden. Zur Abschreckung der Täter war daher eine um ein Vielfaches höhere Höchstsumme erforderlich. Die Höhe der Geldbuße wird auch nicht zu unbilligen Ergebnissen führen, da nach § 17 Abs. 3 OWiG die Höhe der Geldbuße immer ins Verhältnis zur wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Täters, der Bedeutung des Verstoßes und dem Vorwurf an den Täter zu setzen ist.

Zum Zehnten Abschnitt (Schlussvorschriften)

Zu § 38 (Evaluation)

Das Gesetz hat weit reichende Auswirkungen im Bereich der Gesundheit, der Gesundheitsvorsorge und der Forschung. Berührt werden ferner Arbeitsverhältnisse und Versicherungsverträge. Deshalb ist eine Evaluation erforderlich, bei der unter Berücksichtigung neuerer gentechnischer Entwicklungen überprüft werden soll, ob die gesetzgeberischen Intentionen in der Gesetzespraxis umgesetzt werden konnten. Hierbei sollte unter anderem darauf geachtet werden, wie in der Praxis das Verhältnis des Gesetzes zu anderen Gesetzen wie dem Arzneimittelgesetz bestimmt wird. Hier können Fragestellungen auftreten (z. B. hinsichtlich erteilter Einwilligungen, die nach dem Gendiagnostikgesetz frei widerruflich sind, gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes hingegen nicht), die sich erst in der Gesetzesanwendung zeigen und klären werden.

Zu § 39 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Zu Absatz 2

Nach Nummer 1 treten davon abweichend die Regelungen über die Richtlinien nach § 34 und die Ermächtigung zur Erhebung von Kosten sowie der entsprechenden Verordnungsermächtigung nach § 35 bereits am Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft, damit im Zeitpunkt des Inkrafttretens der übrigen Vorschriften die Richtlinien sowie eine Rechtsverordnung über die Erhebung von Kosten verfügbar sind.

Nach Nummer 2 treten die Vorschriften der §§ 6 und 7 im Hinblick auf die für ihre Anwendung noch zu treffenden landesrechtlichen Regelungen über die Zulassung von Akkreditierungsstellen und die nach § 6 erforderlichen Akkreditierungen dagegen erst zwei Jahre später in Kraft.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333